



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare : FMI 25493

19 octobre 2020

Destinataires : Directeur Clinique / de la Radiologie
Gestionnaire des risques / Directeur d'hôpital
Directeur du Service Biomédical
Correspondant Local de Matériorvigilance

Objet : **Erreur potentielle de position du point focal des systèmes CT Revolution Apex**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité GE Healthcare a constaté qu'à de rares occasions, le système CT Revolution Apex pouvait présenter un artefact de tache au centre pouvant être suspectée de pathologie sur certaines images, en raison de paramètres incorrects. Étant donné la rareté des conditions requises, ce problème présente une faible probabilité de se produire. À ce jour, aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système. Dans le cas peu probable où un artefact venait à être présent sur ou autour de l'isocentre, utilisez une autre taille de point focal, conformément à la section 11.4.3.2 « Mode mA » du manuel de l'opérateur. Si le problème persiste, contactez le service GE.

Produits concernés Les systèmes CT suivants sont potentiellement affectés :
Revolution Apex
Revolution CT avec édition Apex

Correction du produit GE Healthcare inspectera tous les produits concernés et, le cas échéant, les corrigera gratuitement. Un représentant GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DES AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse physique : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif à l'appareil médical ci-joint et en comprenons la signification, nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères
d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veillez retourner le formulaire dûment rempli en le scannant ou en le prenant en photo et envoyez-le par courriel à :
FMI25493.mailbox@ge.com**

