



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 25457

14 janvier 2015

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Directeurs des services de Radiologie - Cardiologie
Radiologues – cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Scanner Revolution CT: Vérification du couple non effectuée.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité concernant la vérification du couple qui est requis sur trois raccords boulonnés de votre scanner Revolution CT. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité GE Healthcare a constaté que le couple de trois raccords de votre système Revolution CT n'a pas été vérifié lors du processus de fabrication. GE Healthcare dispose d'éléments prouvant que les systèmes CT ont été couplés durant le processus de fabrication. Il existe cependant une obligation de vérifier le couple une seconde fois lors du processus de fabrication, vérification ce qui n'a pas été effectuée. Dans le cas peu probable où un composant venait à se desserrer du statif en cours de fonctionnement, cela pourrait occasionner des blessures corporelles graves s'il venait à être expulsé pour devenir un projectile radial puissant.

Instructions de sécurité Votre établissement peut continuer à utiliser le système. Si l'un des raccords venait à se desserrer, le système échouerait au test d'équilibre lors des calibrations quotidiennes (FastCal) et afficherait un message d'erreur. Si cela venait à se produire, veuillez arrêter d'utiliser le système et contactez votre équipe de maintenance afin qu'elle remette le système en bon état de marche.

Produits concernés Scanners Revolution CT disposants de la version logicielle 14MW14.29 distribués entre juillet et novembre 2014. La version logicielle est indiquée sur la page d'accueil de la console.

Correction du produit GE Healthcare organisera une visite de votre établissement afin d'effectuer la vérification de votre système en revérifiant le couple des raccords qui ont été oubliés pendant le processus de fabrication. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. Cette activité sera réalisée gratuitement.

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 l'ANSM a été informée 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,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare