



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 25468

21 juin 2016

Destinataires: Administrateurs d'hôpital / gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues
Contact local de matériovigilance

Objet: Élévation de la table du tomodensitomètre Revolution CT

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant l'élévation de la table des tomodensitomètres « Revolution CT ».

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité GEHC a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant la table d'examen du tomodensitomètre Revolution CT pouvant entraîner des déplacements imprévus en cas de mise en place d'un patient corpulent. Le dossier [*plateau de la table*] du tomodensitomètre Revolution CT peut s'abaisser de lui-même après son activation par l'utilisateur. Le patient risque alors d'être blessé. Le risque inclut le pincement ou l'écrasement d'une main si elle est prise entre le dossier [*plateau de la table*] et le tunnel interne du statif du tomodensitomètre. Aucune blessure qui soit liée à ce problème n'a été signalée à ce jour.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre tomodensitomètre Revolution CT. Veillez à suivre l'avertissement sur le positionnement du patient défini dans le manuel de l'utilisateur du tomodensitomètre Revolution CT. Les informations et avertissements sont disponibles dans le manuel de l'utilisateur du tomodensitomètre Revolution CT (5480385-1XX), au paragraphe Précautions contre les risques mécaniques – Position du patient (chapitre 3 Sécurité, section 9.2). *Pour éviter tout risque de pincement ou d'écrasement des mains ou des pieds du patient, maintenez-les à l'écart du bord de la partie supérieure / du dossier [plateau de la table] de la table mobile et de ses équipements annexes, ainsi que de l'espace entre la base de la table et les panneaux latéraux [de la table]. Faites spécialement attention lorsque vous positionnez des patients corpulents.*

Produits concernés Tomodensitomètre "Revolution CT"

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare