



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare : FMI 25496

8 janvier 2021

Destinataires : Directeur clinique / de radiologie
Gestionnaire des risques / Administrateur de l'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet : **Possibilité de lacération due à un bord tranchant de vis apparentes sur les systèmes Révolution Apex, Révolution CT en Edition Apex, Révolution CT et Révolution CT ES.**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre installation sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel sur les systèmes Révolution Apex, Révolution CT en Edition Apex, Révolution CT et Révolution CT ES sur lesquels la protection anti-pincement pourrait être endommagée ou manquante, laissant des vis apparentes qui pourraient entraîner une lacération due à un bord tranchant.

Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer à utiliser votre système Révolution Apex, Révolution CT en Edition Apex, Révolution CT ou Révolution CT ES. Pour éviter ce problème, assurez-vous que la protection anti-pincement est correctement fixée à l'extrémité de la table système (comme indiqué sur la figure 1).

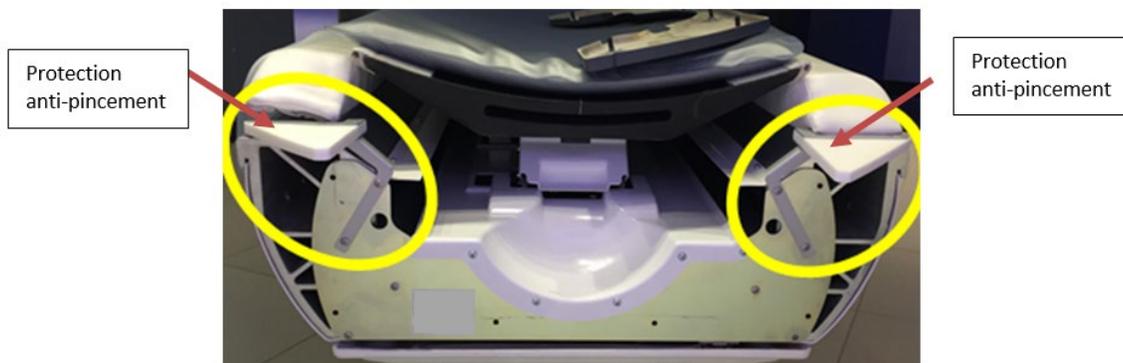


Figure 1

(Remarque : le capot d'extrémité de la table a été retiré à des fins de démonstration)

Si la protection anti-pincement est endommagée ou n'est plus fixée, contactez votre représentant local de service pour la remplacer.

Produits concernés Les systèmes CT suivants sont potentiellement concernés :
Révolution Apex
Révolution CT en Edition Apex
Révolution CT
Révolution CT ES

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera pour s'occuper de 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 : 0800 55 69 58.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'UN AVIS CONCERNANT LE DISPOSITIF MÉDICAL RÉPONSE REQUISE

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare rapidement dès réception et au plus tard 30 jours après la réception.
Cela confirmera que vous avez reçu et compris l'avis de correction de l'instrument médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception et nous déclarons avoir compris l'avis de correction du dispositif médical. De même, nous déclarons que nous avons informé le personnel approprié et que nous avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément au présent avis.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères
d'imprimerie : _____

Fonction : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veillez retourner le formulaire complété en le scannant ou en le prenant en photo et en envoyant un courriel à
FMI25496.mailbox@ge.com**

