



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

30 janvier 2017

Référence GE Healthcare: FMI 60913

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues

Objet: Chauffe du tunnel du patient, au niveau de l'antenne du système de RM.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à la chauffe du tunnel du patient sur le système IRM de 1,5T à tunnel étroit Discovery MR450. **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 En cas de défaillance du composant RF, qui se produit généralement après l'utilisation prolongée du système, une petite zone de la surface du tunnel risque de chauffer de façon anormale. Si cela produit au niveau d'une zone où le patient risque d'être en contact avec le tunnel, et si un coussin adapté n'est pas utilisé, le patient risque de se brûler gravement.

Aucune blessure n'a été signalée à GE en lien avec ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système en respectant les informations de sécurité existantes du manuel d'utilisation pour l'utilisation de coussins adaptés et l'observation du patient pendant l'acquisition. Voici ces informations de sécurité :

- **AVERTISSEMENT** : placez des coussins non conducteurs appropriés entre le patient et le tunnel, chaque fois qu'une partie du corps risque d'entrer en contact avec l'ouverture du tunnel.
- **ATTENTION** : dans tous les modes de fonctionnement, il est nécessaire de continuer à observer le patient et à garder le contact avec le patient.
- **ATTENTION** : faites très attention lors de l'examen de patients inconscients, mis sous sédatif, qui ont perdu la sensation du toucher sur une partie de leur corps ou atteints d'une déficience physique ou mentale, et donc dans l'incapacité d'avertir le personnel.

Si vous remarquez une décoloration brune sur la surface intérieure du tunnel du patient, ou une odeur de brûlé, arrêtez l'acquisition et contactez votre représentant de maintenance local.

Produits concernés Système IRM de 1,5T à tunnel étroit non GEM Discovery MR450.
Dates de distribution : juin 2009 à juillet 2016.

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 – Medical Safety
GE Healthcare