



AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

Le 02 avril 2009

À l'attention de : **Directeurs d'hôpital**
Chefs de service de Radiologie/Cardiologie
Radiologues et cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

OBJET: Risque de pincement sur l'appareil IRM Ovation lorsque des antennes CTL, Body Flex XL et Open Body sont utilisées.

GE Healthcare (GEHC), en accord avec l'Afssaps, souhaite vous informer d'un risque de pincement sur l'appareil IRM Ovation lorsque les antennes CTL, Body Flex XL et Open Body sont utilisées. Le patient peut se coincer les mains entre le capot supérieur du tunnel de l'aimant et l'antenne si les mains sont posées sur le dessus de l'antenne. Depuis 2005, 4 signalements de ce type ont été rapportés à GEHC. A noter qu'aucun signalement n'a été rapporté en France. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de cet équipement au sein de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des consignes de sécurité s'y rapportant.**

Problème de sécurité	Le patient risque de se coincer les mains entre le capot supérieur du tunnel de l'aimant et l'antenne CTL, Body Flex XL ou Open Body, si les mains sont posées sur le dessus de l'antenne. Ce problème présente un danger particulier au moment où la table d'examen est introduite à l'intérieur du tunnel de l'aimant. Le patient risque des contusions, écorchures ou fractures des mains ou des doigts.
Produit concerné	Les systèmes Ovation avec antennes CTL, Body Flex XL ou Open Body sont les suivants : Ovation1-3 (2276937), Ovation4 (2377062-2, 2377062-5, 2377062-8 ou 5118172), et Ovation5 (5148725).
Consignes de correction du produit	Assurez-vous que le patient ne pose pas ses mains sur le dessus de l'antenne pendant le
sécurité	GE Healthcare installera une mise à jour du logiciel pour modifier le flux de travail des antennes CTL, Body Flex XL et Open Body pour éviter qu'un tel événement ne se produise sur votre site. Le système nécessite votre présence au niveau du panneau de commande pour appuyer en permanence sur le bouton afin de faire avancer la table d'examen dans le tunnel. Ce changement permet d'assurer une surveillance appropriée du patient lorsque la table avance vers le tunnel. Une description détaillée de ce changement est présentée dans la note 5318239-199 (Ovation1-3), 5321640-199 (Ovation4) ou 5317178-199 (Ovation5). La réalisation de cette intervention est estimée à environ deux heures et demi pour le système Ovation 1-4 et à une heure pour l'appareil Ovation5. déplacement de la table d'examen. Surveillez en permanence le patient pendant le déplacement de la table. Arrêtez immédiatement le déplacement de la table si le patient place ses mains à proximité du dessus de l'antenne.
Coordonnées des services à contacter	Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, veuillez contacter votre représentant Ventes ou Service GE Healthcare.

Soyez assurés que nous mettons tout en oeuvre pour maintenir nos systèmes au plus haut niveau de sécurité et de qualité. Contactez-nous immédiatement si vous avez des questions.

Meilleures salutations,