

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: 60789, 67813, 67903

mardi 7 décembre 2010

Destinataires: Administrateur d'hôpital / Gestionnaire des risques
Chef de service de radiologie
Service de maintenance / génie biomédical
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Risque de permutation des câbles de gradients de l'IRM produisant des images inversées**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel lié à la permutation accidentelle des câbles de gradient lors de leur entretien sur certains appareils d'IRM GE Healthcare risquant de nuire à la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Si les câbles de gradient sont permutés par inadvertance lors de leur entretien et que le technicien de maintenance ne réalise pas de contrôle de la géométrie comme indiqué dans la procédure de maintenance, les images risquent d'être inversées de gauche à droite, avec une annotation d'orientation incorrecte.

Produits concernés Système 1.5T Infinity Twinspeed, appareil d'IRM Signa Infinity avec technologie Excite, 3.0T Signa Infinity Twinspeed avec Excite, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, Signa HDxt 1.5T et 3.0T, Signa 3.0T avec Excite, 1.0T et 1.5T Signa Horizon LX, Signa Horizon, Signa Advantage SP, 0.7T Signa Openspeed, Signa HDe 1.5T, Optima MR360 et Brivo MR355

Instructions de sécurité Les procédures d'entretien actuelles exigent que le technicien de maintenance réalise un contrôle de la géométrie après toute opération d'entretien du système, Le test de géométrie détecte le problème. Pour toute question sur l'orientation de l'image ou sur les procédures de contrôle de la géométrie sur votre système, contactez votre assistance technique GEHC locale.

Correction du produit Un représentant GE Healthcare installera un dispositif qui réduit le risque de permutation des câbles à gradient.

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 GE Healthcare.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25

GE Healthcare confirme que l'Afssaps 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-Président QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis
James.Dennison@ge.com