

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare Systems
9900 Innovation Dr.
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: 60794, 67811, 67901, 62117

mardi 7 décembre 2010

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

Objet: **Précautions de sécurité relatives à l'entretien des composants hautement ferreux dans la salle d'IRM**

Cet avis a pour objectif de réitérer l'importance des procédures de sécurité de maintenance appropriées concernant l'entretien des composants hautement ferreux de la salle d'IRM. **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

Il est essentiel de prendre des précautions appropriées lors de l'entretien des composants hautement ferreux dans un environnement magnétique. L'impossibilité de définir une trajectoire de maintenance sans obstacle en dehors du champ de 200 G et l'absence d'une deuxième personne formée sur place au cours de l'entretien peut entraîner le décès ou blesser gravement les techniciens de maintenance. Ce problème ne génère aucun risque pour la sécurité du patient ou de l'opérateur.

Produits concernés

Procédures de maintenance applicables à l'ensemble des systèmes d'IRM de GE Healthcare

Instructions de sécurité

Lorsque des travaux sont réalisés sur des composants hautement ferreux dans une salle d'IRM, les instructions de sécurité ci-dessous doivent être suivies :

1. Lors de l'entretien de l'équipement IRM, le technicien de maintenance doit toujours prévoir consciencieusement le trajet à emprunter pour déplacer les dispositifs hautement ferreux dans la salle d'IRM ou pour les en sortir. Le champ magnétique sur ce trajet ne doit PAS dépasser 200 Gauss et le chemin emprunté doit en être aussi éloigné que possible.
2. Lors de la planification du trajet de maintenance, le technicien doit choisir une trajectoire dégagée et suffisamment large. Vérifiez qu'il n'y a pas de risque de trébuchement, d'obstacle, d'enchevêtrement, de surface glissante ou d'autres éléments rétrécissant le chemin, même partiellement. S'il y a des obstacles mobiles sur une trajectoire, les retirer temporairement puis les remettre en place une fois l'opération de maintenance terminée. Avant le début de la maintenance, empruntez toujours les trajectoires pour vous assurer qu'il y a suffisamment d'espace pour vous-même et les objets en cours de maintenance.
3. Deux (2) personnes formées à la sécurité IRM doivent toujours être présentes lors de l'entretien de dispositifs hautement ferreux dans les zones de champs magnétiques.

Correction du produit

GE Healthcare fournira des procédures de maintenance à jour.

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

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare Systems
9900 Innovation Dr.
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: 60798, 67902, 67812

mardi 7 décembre 2010

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

Objet: **Inspection de l'installation du boîtier de ventilation de l'appareil d'IRM GE Healthcare**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel concernant l'installation du boîtier de ventilation de votre système d'IRM GE Healthcare risquant de nuire à la sécurité du patient ou de l'utilisateur. **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

Selon le manuel de pré-installation, le boîtier de ventilation doit être correctement fixé. S'il ne l'est pas, il risque d'être déplacé dans le champ magnétique par une personne non formée, ce qui pourrait gravement blesser, voire tuer, l'utilisateur ou le patient. Aucun événement indésirable n'a été signalé à GE Healthcare.

Produits concernés

Tous les appareils d'IRM GE dont la force de champ est supérieure ou égale à 1,0 Tesla, sauf les modèles MR450, MR450W et MR750.



Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil d'IRM GE Healthcare. Le boîtier de ventilation n'est pas une pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Il doit uniquement être déplacé par un agent de maintenance qualifié. Pour toutes questions, contactez votre assistance technique GEHC locale.

Correction du produit

Un représentant GE Healthcare organisera une visite dans vos locaux afin d'inspecter votre boîtier de ventilation et de s'assurer qu'il est bien fixé ; il corrigera les éventuels problèmes décelés au niveau du montage de ce boîtier.

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