

**URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

Référence GE Healthcare: 60797

mardi 25 janvier 2011

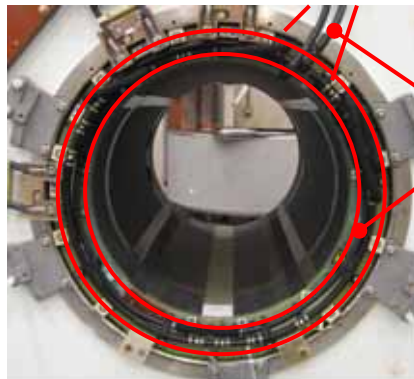
Destinataires: Administrateur d'hôpital / Responsable des risques  
Chef de service de radiologie  
Service de maintenance / Service biomédical  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Risque d'électrisation lors de l'entretien des gradients XRMW ou XRMB sur les systèmes d'IRM MR750, MR450 et MR450w.**

GE Healthcare a été informé que, pendant certaines procédures de maintenance, il existe un risque d'électrisation associé aux flexibles du collecteur de refroidissement du gradient de vos systèmes d'IRM MR750, MR450 et MR450w, susceptible de nuire à la sécurité du personnel de maintenance. **Veillez vous assurer que tout le personnel de maintenance (interne ou issu d'une société tierce de maintenance) susceptible d'accéder à cette machine est informé de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

**Problème de sécurité**

Les collecteurs de refroidissement du gradient utilisés sur les systèmes concernés peuvent contenir des flexibles conducteurs, qui sont mis sous tension lorsque le système de gradient est activé. Il existe un risque d'électrisation pour le personnel de maintenance s'il travaille à proximité de la bobine de gradient lorsque les caches des flasques des paliers sont retirés (durant la maintenance). Pendant le fonctionnement, les flexibles et le matériel associé pourraient atteindre une tension de 800 V c.a. de crête à crête. En mode veille, les flexibles et le matériel associé pourraient atteindre des tensions de près de 150 V c.c.



**Risque d'électrisation pour le personnel de maintenance dans ces zones**

Il n'existe aucun risque pour la sécurité du patient ou de l'opérateur. Les surfaces conductrices du collecteur sont situées sous des capots isolés dont la dépose nécessite des outils de maintenance, protégeant ainsi le patient et l'opérateur de tout danger.

**Produits concernés**

Systèmes d'IRM Discovery MR750 3.0T, Discovery MR450 1.5T et Optima MR450w 1.5T.  
Systèmes MR450w expédiés entre le 26 février et le 1er octobre 2010.  
Systèmes MR450 et MR750 expédiés entre le 13 avril et le 1er octobre 2010.

**Instructions de sécurité**

Toujours respecter les procédures de verrouillage/étiquetage (LOTO) appropriées pour le système de gradient avant de travailler sur les collecteurs de gradient. Aucune alimentation n'est autorisée lors des interventions dans cette zone, même en mode veille.

Le verrouillage de la mise sous tension des gradients avec la procédure LOTO est effectué avant de

déposer le cône arrière à l'extrémité du tunnel et de travailler à proximité du collecteur de bobines de gradient. Pour ce faire, il convient d'ouvrir l'armoire électrique et d'accéder au PDU. Mettre hors tension les disjoncteurs suivants :

1. Gradient 420 V Alimentation
2. Gradient 48 V Contrôle
3. Après la mise hors tension, attendre 5 minutes pour que le courant passe à zéro

S'il est nécessaire d'effectuer un test de bruit (test de «white pixel») autour du collecteur avec le gradient sous tension, veuillez prendre contact avec votre représentant GE Healthcare local pour obtenir la marche à suivre.

**Correction  
du produit**

Un technicien de maintenance GE Healthcare organisera une visite sur votre site et remplacera les flexibles conducteurs par des flexibles non-conducteurs.

**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