

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 67907

mercredi 22 juin 2011

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

Objet: **Problèmes de qualité des soudures de l'outil de levage utilisé pour la maintenance de l'armoire électrique des systèmes IRM Optima MR360 et Brivo MR355.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de qualité des soudures de l'outil de levage fourni avec les systèmes IRM Optima MR360 et Brivo MR355, problème qui peut nuire à la sécurité du personnel de maintenance. Ce problème n'a aucune conséquence sur la sécurité du patient ou de l'opérateur. **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 L'outil de levage permet le remplacement de l'alimentation électrique du gradient (XFD-PS) lors d'une maintenance du système.
Les soudures de l'outil de levage risquent de se rompre au cours du remplacement de l'unité XFD-PS en raison de leur mauvaise qualité. Le cas échéant, l'unité XFD-PS pourrait tomber par terre et ainsi blesser le personnel de maintenance aux mains ou aux pieds.

Instructions de sécurité Lorsque le kit d'outil de levage (réf. 46-317266) est utilisé pour remplacer l'unité XFD-PS, suivez les précautions indiquées dans la procédure de remplacement du manuel de maintenance et d'utilisation de l'outil de levage. A savoir : 1) Utilisez un équipement de protection personnelle homologué (chaussures et lunettes de sécurité). 2) Placez la partie supérieure du boîtier de la pièce détachée au-dessous de l'unité XFD-PS avant d'activer le mécanisme de levage. 3) Ne placez pas les mains ou les pieds entre l'unité XFD-PS et la partie supérieure du boîtier de la pièce détachée, à aucun moment de cette procédure.

Produits concernés Optima MR360/Brivo MR355 fabriqués avant le 8 avril 2011.
Référence : 5323286

Correction du produit Votre représentant de maintenance local vous contactera pour installer un châssis corrigé de l'outil de levage associé à votre système Optima MR360/Brivo MR355.

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 President QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare