

**URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

Référence GE Healthcare: FMI 60824

23 avril 2012

Destinataires: Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques  
Chefs de service de radiologie  
Radiologues  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Flexible d'alimentation en air du socle arrière sur l'équipement d'IRM Optima MR450w avec système GEM**

GE Healthcare a récemment été informé d'un problème de sécurité potentiel dû au flexible d'alimentation en air du socle arrière de l'équipement d'IRM Optima MR450w avec système GEM. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

**Problème de sécurité** Si le flexible d'alimentation en air du socle arrière n'a pas été installé correctement, il se peut que le flexible entre en contact avec les câbles d'alimentation de gradient. Dans des conditions extrêmes, ce contact peut provoquer la surchauffe du flexible d'alimentation en air et produire de la fumée dans la salle d'examen.

**Instructions de sécurité** Si l'opérateur est averti par un message de l'interface utilisateur de la présence de plusieurs défauts de distorsion du gradient Y, il doit surveiller l'apparition d'odeurs de fumée ou de signes de surchauffe. S'il détecte une odeur de fumée ou des signes de surchauffe, il doit arrêter immédiatement le balayage, retirer le patient et appeler le représentant du service après-vente GE Healthcare. Le balayage ne doit pas reprendre tant que le représentant du service après-vente GE Healthcare n'a pas confirmé que le scanner IRM fonctionne normalement.

**Produits concernés** Equipement d'IRM Optima MR450w avec système GEM

**Correction du produit** Les représentants du service après-vente GE Healthcare inspecteront tous les systèmes concernés et corrigeront l'acheminement du flexible d'air du socle arrière si nécessaire. Cette inspection sur site a peut-être déjà eu lieu. Si ce n'est pas le cas, un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera pour organiser cette inspection.

**Contact** Pour toute question relative à cet avis de sécurité 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

Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Responsable médical en chef  
GE Healthcare