



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 60888-SW

7 juin 2016

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

Objet: Limitation de l'antenne IRM Flex 3.0T à 6 canaux lors de son utilisation avec le système IRM Discovery MR750 fonctionnant sous le logiciel d'application DV24, DV25 ou DV25.1.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à l'antenne Flex 3.0T à 6 canaux lorsqu'elle est utilisée avec les systèmes IRM 3.0T MR750. Selon les informations dont nous disposons, votre site n'utilise actuellement pas cette antenne Flex à 6 canaux. Par conséquent, vous ne rencontrez, pour le moment, aucun problème de sécurité potentiel lié à cette antenne. Cependant, GE mettra à jour le logiciel d'application de votre système IRM Discovery MR750 afin d'éviter tout risque potentiel si votre site venait à utiliser cette antenne à l'avenir.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Les versions actuelles du logiciel d'application du système Discovery MR750, DV24, DV25 et DV25.1 pourraient entraîner la surchauffe de l'antenne Flex 3.0T à 6 canaux lors de l'utilisation de l'appareil en mode de réglage 2. Le patient risque donc d'être gravement brûlé. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Aucune action n'est requise. Vous pouvez continuer d'utiliser votre système Discovery 3.0T MR750.

Produits concernés Les systèmes Discovery 3.0T MR750 fonctionnant avec les versions du logiciel d'application DV24 R01, DV25 R02 ou DV25.1 M3, lorsqu'ils sont utilisés avec l'antenne IRM Flex 3.0T à 6 canaux.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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 local de vente ou de service.
Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées 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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare