



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 60937

19 June 2018

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur de la clinique/radiologie
Gestionnaire des risques / Administrateur de l'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: Discovery MR750w, risque de chauffage de la surface du tunnel dans lequel est positionné le patient.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cette notification de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Une petite zone sur la surface du tunnel, normalement accessible au patient, peut devenir suffisamment chaude pour provoquer une brûlure grave si le patient y touche et lorsqu'un rembourrage approprié n'est pas utilisé. Aucune blessure n'a été signalée à GE à la suite de ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système en suivant les informations de sécurité du manuel opérateur pour un rembourrage et une observation appropriés du patient pendant l'examen. Ces informations de sécurité comprennent :

- **AVERTISSEMENT** : Placer un rembourrage non conducteur approprié entre le patient et la surface du tunnel là où une partie du corps peut entrer en contact avec l'ouverture de l'aimant.
- **MISE EN GARDE** : L'observation continue du patient et des contacts sont requis dans tous les modes de fonctionnement.
- **MISE EN GARDE** : Il convient d'accorder une attention particulière aux examens des patients qui sont inconscients, sous sédatifs, ou peuvent avoir une perte de sensibilité dans n'importe quelle partie du corps. Il en est de même pour ceux qui sont physiquement ou mentalement déficients et incapables d'alerter le personnel.

Si une décoloration brune est visible sur la surface interne du tunnel dans lequel est positionné le patient, ou si une odeur de brûlé est détectée, veuillez contacter votre représentant local.

Produits concernés Discovery MR750w

Correction du produit GE Healthcare corrigera tous les produits concernés sans aucun frais pour vous. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Contact Pour toute question relative 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.

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 Assurance
GE Healthcare



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