

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare : FMI n°60802

vendredi 13 mai 2011

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

Objet : **Remplacement du fusible de l'unité MRU**

GE Healthcare a pris connaissance que dans le cas d'une surtension importante, comme celle pouvant être provoquée par la foudre ou par la défaillance d'un équipement, il est possible que le fusible du circuit du MRU (Magnet Rundown Unit) soit touché. Ce problème pourrait indirectement entraîner un danger potentiel si un refroidissement urgent de l'aimant est nécessaire.

Problème de sécurité

Le MRU (Magnet Run-down Unit) est un dispositif critique de sécurité du système IRM. Il est utilisé pour refroidir l'aimant (c'est-à-dire le rendre non magnétique) pour répondre si nécessaire à une situation d'urgence.

Si une surtension importante se produit, le fusible dans le circuit MRU peut être touché. Dans cette éventualité, l'unité MRU continuera à fonctionner comme prévu pendant une période de 10 jours. Cependant, si le fusible n'a pas été remplacé avant la fin de cette période, l'unité MRU ne fonctionnera pas comme prévu et ne refroidira pas l'aimant si le bouton est déclenché. Ce problème peut avoir une influence indirecte sur la sécurité. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées. Les instructions nécessaires à la réalisation d'un contrôle de sécurité se trouvent dans le manuel de sécurité IRM et dans le manuel utilisateur MRU (5265188).

Aucun préjudice en rapport avec ce problème n'a été signalé.

Produits concernés

Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, OpenSpeed, GE 1.5T Signa HDe, Brivo MR355, Optima MR360, Signa Excite 1.5T & 3T

Toutes les unités MRU (5196918) expédiées sur site entre le 1^{er} octobre 2009 et le 10 décembre 2010 sont concernées par la correction.

Instructions de sécurité

Comme mesure préventive, l'efficacité du fusible peut être vérifiée en suivant les procédures de la section 5.01 du manuel utilisateur du MRU (5265188).

5.0 TEST HEBDOMADAIRE PAR L'UTILISATEUR

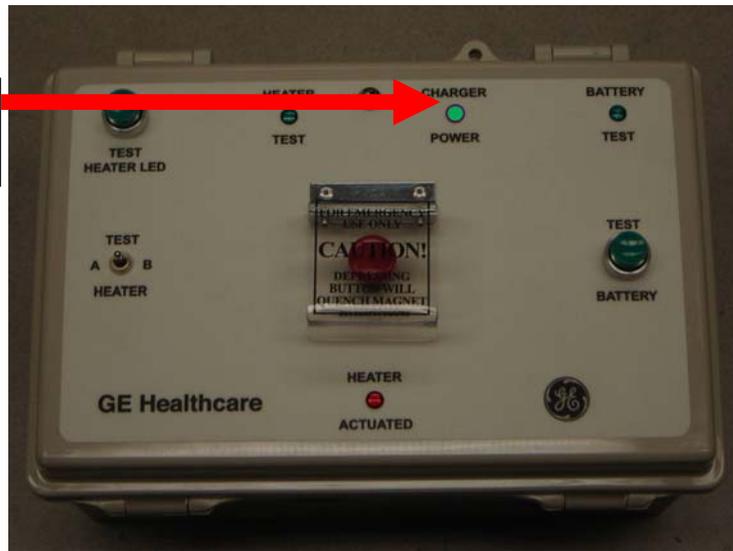
La vérification du chargeur doit avoir lieu toutes les semaines.

5.01 Vérifier que le VOYANT D'ALIMENTATION DU CHARGEUR est allumé. Si le voyant est allumé, le fusible MRU fonctionne correctement. Si le VOYANT D'ALIMENTATION DU CHARGEUR n'est pas allumé, contactez immédiatement votre représentant du service après-vente GE.

Illustration 1

Voyant d'alimentation du chargeur

Vérifiez que le voyant d'alimentation du chargeur est allumé.



Veillez noter que cette même vérification de la puissance du chargeur doit être effectuée toutes les semaines comme le décrit le manuel utilisateur MRU (5265188).

Correction du produit

GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en proposant une mise à niveau matérielle gratuite. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Informations de 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
9900 Innovation Drive
Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis
James.Dennison@ge.com

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop : W440
Waukesha, WI 53188, États-Unis
Maureen.White@ge.com