



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60865

8 avril 2014

Destinataires: Directeurs d'hôpital
Chefs de service de radiologie
Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Connexions des bobines de gradient de certains scanners d'imagerie par résonance magnétique.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant les connexions électromécaniques des bobines de gradient associées à certains systèmes IRM. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Les connexions électromécaniques des bobines de gradient peuvent se desserrer et provoquer une augmentation de la résistance électrique. Ce phénomène peut alors entraîner une augmentation de la chaleur lors de l'acquisition, qui, à son tour, peut provoquer la surchauffe de l'équipement à l'arrière du tunnel de l'aimant, produire de la fumée dans la salle d'examen et faire fondre partiellement le couvercle de l'enceinte. Ce phénomène de surchauffe est survenu uniquement lors de procédures de maintenance de certaines unités lors d'acquisitions répétées. Cependant, ce problème peut également survenir en mode clinique.

Instructions de sécurité

En mode clinique, si l'opérateur est averti, par un message de l'interface utilisateur, de la présence de plusieurs défauts de distorsion du gradient X, Y ou Z, celui-ci doit surveiller l'apparition d'odeurs de fumée ou de signes de surchauffe. Si l'opérateur détecte une odeur de fumée ou des signes de surchauffe, celui-ci doit immédiatement arrêter l'acquisition, faire sortir le patient et appeler le représentant du service après-vente GE Healthcare. L'acquisition ne devra pas reprendre tant que le représentant du service après-vente GE Healthcare n'aura pas confirmé que le système IRM fonctionne normalement.

Produits concernés

Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR 450w équipés de l'option GEM, Discovery MR750w et Discovery MR750w équipés de l'option GEM.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de maintenance 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 l'ANSM 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

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare