



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60863

7 mai 2014

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues

Objet: **Problème d'évacuation du patient sur certains systèmes IRM.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité concernant la poignée de déverrouillage d'urgence du berceau ainsi que le système de blocage du berceau de certains systèmes IRM GE. **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 L'évacuation du patient en dehors du système peut être retardée ou entravée si la poignée de déverrouillage d'urgence du berceau et/ou si le système de blocage du berceau ne fonctionne pas correctement ou s'il n'est pas correctement aligné.
La survenue de ce problème peut rendre difficile l'évacuation sécurisée du patient en dehors du système. A ce jour aucune blessure relative à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité Si l'opérateur rencontre des difficultés pour déplacer le berceau du fait de la poignée de déverrouillage qui ne permettraient pas un dégagement correct ou si le déplacement du berceau est entravé, les représentants du service après-vente GE Healthcare doivent être contactés afin que le berceau soit examiné et que les réparations nécessaires soient effectuées.
Avant de poursuivre l'utilisation du système préalablement à la réparation, l'opérateur devra évaluer le positionnement et la facilité de l'évacuation du patient. Il devra aussi cesser toute utilisation si la procédure de dégagement du berceau est entravée.

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 du service après-vente 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 :

- Belgique: 00 32 26 26 38 39

- Suisse: 0800 55 69 58

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 Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

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