



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60876

11 février 2015

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Responsable des risques
Chefs de service de radiologie - Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Connexion MRU : tous les systèmes IRM GE Healthcare possédant des aimants supraconducteurs.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité suite à la découverte de MRU (unité de décharge de l'aimant) non connectées sur certains systèmes IRM installés en Inde. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

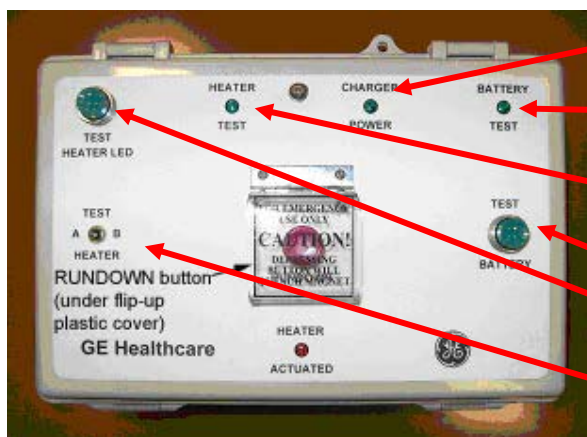
Problème de sécurité La MRU (unité de décharge de l'aimant) est un composant de sécurité important du système IRM qui permet de réaliser un quench de l'aimant (c'est-à-dire de le rendre non magnétique) dans des situations d'urgences telles que la présence d'un objet ferreux (métallique) dans le champ magnétique.

Sur certains sites, il est possible que la MRU ne soit pas connectée à l'aimant. Si la MRU est déconnectée, celle-ci ne fonctionnera pas comme prévu et le quench de l'aimant ne se produira pas lors de l'activation du bouton de décharge. En cas d'urgence, une MRU déconnectée pourrait retarder le retrait d'un objet ferreux de l'aimant, ce qui peut entraîner des blessures mettant la vie en danger. **La MRU doit être connectée à l'aimant à tout moment.**

Instructions de sécurité Comme mesure préventive, veuillez vérifier si la MRU est bien connectée à l'aimant en effectuant le test en quatre étapes suivant :

1. Vérifiez que le voyant vert CHARGER POWER est allumé.
2. Actionnez le bouton TEST BATTERY et maintenez-le enfoncé pendant 15 secondes. Le voyant vert BATTERY TEST doit s'allumer et rester ainsi pendant que le bouton TEST BATTERY est actionné.
3. Placez l'interrupteur à bascule TEST HEATER sur la position A. Le voyant vert HEATER TEST doit s'allumer. Si le voyant ne s'allume pas, appuyez sur le bouton LED TEST HEATER pour vérifier que la LED fonctionne.
4. Placez l'interrupteur à bascule TEST HEATER sur la position B. Le voyant vert HEATER TEST doit s'allumer. Si le voyant ne s'allume pas, appuyez sur le bouton LED TEST HEATER pour vérifier que la LED fonctionne.

Si le test de la MRU ne se passe pas comme décrit dans chacune des 4 étapes ci-dessus, GE Healthcare vous recommande fortement de cesser d'utiliser le système et d'appeler immédiatement votre représentant local.



- CHARGER POWER (ALIMENTATION CHARGEUR)
- BATTERY TEST (TEST BATTERIE)
- HEATER TEST (TEST UNITE DE CHAUFFAGE)
- TEST BATTERY (TEST BATTERIE)
- LED TEST HEATER (TEST UNITÉ DE CHAUFFAGE)
- TEST HEATER (TEST UNITE DE CHAUFFAGE)

Illustration de la MRU et de ses fonctions

Pour connaître les précautions à prendre concernant la manipulation des objets ferreux autour des champs magnétiques de grande intensité, veuillez vous reporter à votre manuel de sécurité. Le non-respect de ces précautions peut entraîner des blessures mettant la vie en danger.

Assurez-vous de bien connaître les procédures d'inspection et de maintenance des fonctions de sécurité du système ainsi que les différentes méthodes pouvant être utilisées s'il est nécessaire de réaliser en urgence un quench de l'aimant. Toutes sont documentées dans le manuel de sécurité fourni avec votre système IRM.

Produits concernés

Cette correction s'applique à tous les systèmes IRM GE Healthcare possédant des aimants supraconducteurs : Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD Echosped, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed, 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w.

Correction du produit

GE Healthcare inspectera tous les systèmes concernés et s'assurera que la MRU est correctement connectée à l'aimant. Cette inspection sera réalisée gratuitement. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette inspection et/ou correction, si nécessaire.

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



Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare