



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60891-2

<Date>

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

Objet: Antenne IRM 3.0T GEM Flex - Risque de surchauffe.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité lié aux antennes IRM 3.0T GEM Flex fabriquées par la société NeoCoil et utilisées avec les IRM 3.0T de GE Healthcare. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Problème de sécurité** Une partie de l'assemblage des câbles risque de surchauffer lors de l'utilisation du dispositif. Dans de rares cas, cet incident peut entraîner des brûlures mineures en cas de contact direct et prolongé de la peau avec la partie qui surchauffe. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions de sécurité** Ce problème a été observé dans diverses situations d'installation de l'antenne et de connexion des ports. Pour éviter ce problème : suivez le manuel d'utilisation afin d'utiliser les bons coussins et d'éviter tout contact direct du patient avec le câble. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif. Veillez à suivre les mises en garde ci-après, tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'antenne IRM 3.0T GEM Flex.

- Placez le couvercle en mousse sur l'interface.
- Faites en sorte que le câble ne touche pas le patient. Utilisez un coussin pour empêcher que le câble ne touche le patient.
- Faites en sorte que la longueur du câble présent dans l'IRM soit minime.

**Produits concernés** Antenne IRM 3.0T GEM Flex 16-L 5430008-2  
Antenne IRM 3.0T GEM Flex 16-M 5430008-3  
Antenne IRM 3.0T GEM Flex 16-S 5430008-4  
Interface 3.0T GEM Flex 5430008-5

**Correction du produit** GE Healthcare collaborera avec la société NeoCoil afin de corriger gratuitement tous les produits concernés. Vous serez contacté pour 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 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 & Regulatory  
GE Healthcare

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