



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 60899

24 mai 2016

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

Objet: Système d'évacuation cryogénique du MSK 1.5T Extreme et de l'Optima MR430s

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant le système d'évacuation gazeux des systèmes MSK 1.5T Extreme et Optima 1.5T MR430s. **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 Un site a signalé un refroidissement rapide d'aimant (quench) suivi de l'évacuation du gaz cryogénique dans la salle de l'aimant. L'évacuation de gaz cryogénique dans la salle de l'aimant peut entraîner un état de privation d'oxygène grave chez les utilisateurs et les patients. Aucune blessure associée à ce problème n'a été rapportée.

Sur ce site, un raccord de sonde de système de chauffage d'aimant a été déconnecté. Cela a provoqué une accumulation de glace à l'intérieur de l'aimant, ce qui a obstrué le système d'évacuation cryogénique. Comme le système d'évacuation était obstrué par de la glace, le refroidissement ultérieur de l'aimant a provoqué l'évacuation du gaz dans la salle de l'aimant.

Instructions de sécurité Informez votre technicien de maintenance GE Healthcare si l'unité de surveillance de l'aimant (MMU) détecte des relevés anormaux ou hors-normes. Si l'unité de surveillance de l'aimant (MMU) détecte une erreur, une fenêtre pop-up sera affichée sur le moniteur du système pour être consultée par l'opérateur. Les erreurs signalées pour la MMU sont au format CAS7XX (où XX est l'erreur spécifique) avec une courte description.

Si aucune erreur n'est signalée au niveau de l'unité de surveillance de l'aimant (MMU). Aucune action n'est requise. Vous pouvez continuer à utiliser normalement les produits affectés.

Produits concernés Optima 1.5T MR430s
MSK 1.5T Extreme

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant 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 les autorités règlementaires 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