



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 60901

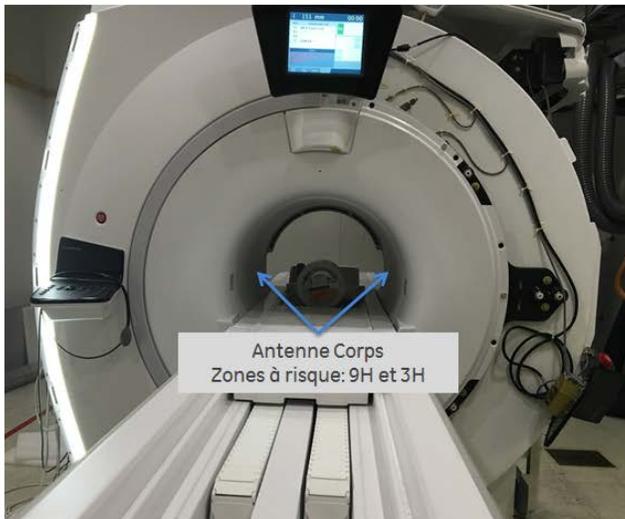
<Date>

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

Objet: Système IRM Discovery MR750w : Risque d'échauffement de certaines zones situées sur la surface du tunnel patient.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à l'échauffement de certaines zones situées sur la surface du tunnel patient du système IRM Discovery MR750w. **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 Deux zones de petites tailles, situées sur la surface du tunnel et accessible normalement au patient, risquent de chauffer suffisamment pour provoquer des brûlures graves dans le cas où le patient serait en contact direct avec la surface du tunnel en l'absence d'utilisation de coussins de protection.



Aucune blessure en lien avec ce problème n'a été signalée à GE. Ce problème a été constaté uniquement dans les rares cas où un utilisateur a utilisé régulièrement le système pour l'imagerie décentrée sur des patients corpulents (par exemple : examens décentrés du poignet ou de l'épaule) alors que le gain de transmission était réglé à des niveaux quasi maximaux.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système en respectant les informations de sécurité du manuel de l'opérateur concernant l'utilisation des coussins de protection et l'observation du patient pendant l'acquisition. Voici ces informations de sécurité :

- **AVERTISSEMENT:** Placer des coussins non conducteurs appropriés entre le patient et le tunnel, chaque fois qu'une partie du corps risque d'entrer en contact avec l'ouverture du tunnel.
- **MISE EN GARDE:** Dans tous les modes de fonctionnement, l'observation continue du patient, ainsi qu'un contact permanent, sont requis.

- **MISE EN GARDE:** Il convient d'accorder une extrême attention aux patients qui sont inconscients, sédatés, ou qui ont perdu la sensation du toucher dans une partie du corps (paralysie temporaire ou permanente). Ils peuvent ne pas être capables de vous signaler un échauffement par RF.

Si vous remarquez une décoloration brune sur la surface intérieure du tunnel, ou une odeur de brûlé, arrêtez l'acquisition.

Produits concernés Système IRM Discovery MR750w.

Correction du produit GE Healthcare inspectera tous les produits concernés et les corrigera, le cas échéant, à ses frais. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette inspection.

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