



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
USA

Référence GE Healthcare : FMI 67921

5 septembre 2016

Destinataires : Correspondant Local de Matéiovigilance  
Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques  
Chefs du service de radiologie - Radiologues

Objet : SIGNA Creator et SIGNA Explorer – Mauvais fonctionnement du moniteur de puissance RF.

**Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

**Problème de sécurité** Le moniteur de puissance RF permet de surveiller la puissance de sortie de l'amplificateur RF et de détecter si une puissance d'émission RF dépassant la quantité prévue est générée. Si la puissance de sortie de l'amplificateur RF dépasse le taux d'absorption spécifique (SAR : Specific Absorption Rate), le moniteur de puissance RF interrompt l'acquisition.

Si l'utilisateur effectue une réinitialisation du TPS (Traitement et stockage de l'émetteur-récepteur) pendant l'acquisition d'un patient, le moniteur de puissance RF reste désactivé pendant la durée restante de l'examen pour ce patient. Le moniteur de puissance est alors dans l'incapacité de détecter une anomalie ultérieure de la fonction d'émission RF.

La combinaison de ces deux défaillances peut entraîner des doses thermiques et des réchauffements localisés plus élevés que prévus. Aucune panne de ce type n'a été détectée, et aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions de sécurité** Vous pouvez continuer à utiliser votre système. Néanmoins, veillez à réactiver le moniteur de puissance RF en lançant un nouvel examen patient si une réinitialisation du TPS a lieu pendant l'acquisition.

**Produits concernés** SIGNA Creator et SIGNA Explorer.

**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 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