



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. n° 60983

À l'attention de : Directeur de la clinique/radiologie  
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital

OBJET : **Impact de l'installation inadéquate de l'événement de trempage sur les systèmes d'MRI de GE Healthcare équipés d'aimants supraconducteurs**

***Le présent document contient des informations importantes sur votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.***  
***Veillez conserver ce document dans vos archives.***

### **Problème de sécurité**

Les systèmes de résonance magnétique (« MR ») de GEHC pourraient potentiellement avoir un système de ventilation cryogénique qui ne répond pas aux exigences de ventilation.

L'absence d'une ventilation adéquate pourrait poser un problème de sécurité si le gaz cryogénique est évacué dans la salle de MR pendant un refroidissement magnétique, ce qui pourrait priver la salle d'oxygène.

S'il advient qu'un aimant s'éteint en perdant son Helium, il est facilement détectable par la présence d'un bruit fort, de messages d'avertissement ou de l'inclinaison d'une image sur l'écran d'affichage.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

### **Les mesures que doit prendre le client/utilisateur**

Vous pouvez continuer à utiliser votre système. Veuillez suivre les consignes ci-dessous pour vous assurer que votre système est inspecté (soit par GE Healthcare, soit par l'organisme qui a installé votre système de ventilation) et confirmer qu'il est conforme aux exigences de sécurité en matière de ventilation.

Il est également important que vous continuiez à suivre les directives décrites dans le chapitre Sécurité du manuel de l'opérateur de votre système, notamment en vous assurant qu'une procédure est en place pour évacuer le patient et le personnel de la salle des aimants si une perte d'Helium se produit par vaporisation soudaine.

### **Les détails sur les produits concernés**

Tous les aimants supraconducteurs MR de GE Healthcare

#### **Utilisation prévue :**

Les systèmes à Résonance magnétiques (MR) corps entier de GE Healthcare sont utilisés pour produire des images de l'intérieur du corps humain pour diagnostiquer une maladie. Dans le milieu clinique, l'imagerie par résonance magnétique (MRI) est utilisée pour distinguer les tissus malades ou compromis, des tissus normaux.

La technologie MRI est couramment utilisée pour aider au diagnostic de maladies telles que l'oncologie, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies cardiaques et vasculaires périphériques, les maladies pédiatriques, etc. Toutefois, la technologie MRI en général n'est pas limitée à des maladies spécifiques, au stade et à l'état des maladies, ou à des formes cliniques.

Cette technologie MRI est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé (cliniciens et techniciens spécialement formés) conformément aux bonnes pratiques cliniques. Cette technologie peut être utilisée sur une vaste population de patients (adultes, enfants et nourrissons), conformément aux bonnes pratiques cliniques.

**Correction des produits**

Si vous avez fait appel à GE Healthcare pour installer votre système de ventilation cryogénique, veuillez-vous connecter sur le « lien » (QR code) fournit dans le formulaire ci-joint et le compléter pour nous contacter. Nous effectuerons une inspection de votre système de ventilation sans frais pour vous.

Si vous avez fait appel à une société tierce partie pour installer votre système de ventilation, veuillez-vous connecter sur le « lien » (QR code) fournit dans le formulaire ci-joint et le compléter. Nous vous conseillons vivement de contacter la Société en question et de lui demander d'inspecter le système de ventilation pour s'assurer qu'il a été installé conformément aux spécifications de GE Healthcare dans le manuel de pré-installation.

**Coordonnées**

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, merci de contacter la maintenance GE Healthcare au 0800 15 25 25 ou votre représentant du service de maintenance local.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré, le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 60983

**RÉPONSE REQUISE À L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE NOTIFICATION D'UN  
APPAREIL MÉDICAL**

**Veillez suivre le lien ci-dessous et compléter le flux de travail dès réception de la présente lettre et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.**

**Veillez scanner le code QR ou suivre le lien ci-dessous pour terminer le flux de travail**

[https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE\\_survey/takeSurvey.html?form\\_id=18446744073710141263](https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263)



**En cas de problème avec le lien, veuillez contacter GE Healthcare au 0800 15 25 25**