



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Date de diffusion de la lettre

GE Healthcare Réf. n° 60985

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

OBJET : **Systèmes RM - Risque potentiel de blessures si le système RM n'est pas correctement désinstallé**

Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un éventuel problème sur les systèmes RM de GE Healthcare. Pendant la désinstallation de l'aimant d'un système RM, si l'ensemble du matériel d'arrimage (y compris les rails et les boulons) fixé à l'aimant pour le transport n'est pas correctement installé et sécurisé, il existe un risque de chute de l'aimant qui pourrait entraîner des blessures potentielles. Il est essentiel de s'assurer que l'ensemble du matériel utilisé pour sécuriser l'aimant n'est pas endommagé et que l'aimant est correctement sécurisé par le matériel lors de la désinstallation d'un aimant.

Aucune blessure n'a été signalée à GE Healthcare à cause de ce problème.

Mesures que le client/ l'utilisateur doit prendre

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif.

- 1) Si vous envisagez de désinstaller votre système RM de GE Healthcare, veuillez contacter le GE Healthcare Service au 1-800-437-1171 ou votre représentant local avant toute intervention afin que GE Healthcare puisse vous guider pour la désinstallation.
- 2) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à **Recall.60985@ge.com**

Détails des produits concernés

Tous les systèmes RM de GE Healthcare sont concernés.

Utilisation prévue :

Les scanners RM 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 (IRM) est utilisée pour distinguer les tissus malades ou compromis des tissus normaux.

La technologie IRM est couramment utilisée pour faciliter le diagnostic de maladies oncologiques, AVC, cardiopathies et maladies vasculaires périphériques, maladies infantiles, etc. La technologie IRM en général, cependant, n'est pas limitée à des maladies, un stade ou un état d'une pathologie ou des formes cliniques spécifiques.

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

Correction du produit

GE Healthcare fournira à tous les clients, sans aucun frais, un manuel de désinstallation contenant des instructions spécifiques relatives à la désinstallation des systèmes RM en toute sécurité.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou des doutes concernant le présent avis, contactez le GE Healthcare Service au 1-800-437-1171 ou votre représentant local.

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 priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État (département)/code _____

ZIP (postal)/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____

ID du système _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Poste : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

**Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
Recall.60985@ge.com**

