



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° 60986

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

OBJET : **Bruit acoustique sur SIGNA Premier**

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

Problème de sécurité

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème dans une série de bobines de gradient du SIGNA Premier qui, dans de rares conditions, pourraient avoir pour conséquence un bruit acoustique élevé pendant l'examen. Ce bruit peut dépasser les limites de bruit acoustique avec l'utilisation de la protection auditive de 29 dB actuellement requise dans le manuel de l'opérateur. Des périodes prolongées de bruit acoustique pourrait éventuellement entraîner une perte d'audition.

Aucune lésion n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif.

Assurez-vous qu'une protection auditive pour une réduction nominale du bruit (Noise Reduction Rating ou NRR) d'**au moins 33 dB** est utilisée pendant les examens sur ces systèmes. 200 paires sont fournies avec cette lettre.

Veuillez afficher cette lettre dans votre établissement sur ou près de la console opérateur d'IRM.

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à **Recall.60986@ge.com**

Détails des produits concernés

Les systèmes d'IRM suivants sont concernés :

Nom du produit	GTIN
SIGNA Premier	00840682135269
	00195278010797

Utilisation du dispositif en environnement clinique :

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 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 Avec cette lettre, GE Healthcare a fourni un addendum au Manuel de l'opérateur pour les dispositifs impactés qui nécessitent l'utilisation d'une protection auditive avec une réduction nominale du bruit (NRR) de 33 dB.

Pour vous aider dans votre transition, nous avons fourni une quantité initiale de 200 paires de protections auditives jetables avec un NRR de 33 dB.

Coordonnées Si vous avez des questions ou des doutes concernant le présent avis, veuillez contacter GE Healthcare Service au 0 800 15 25 25 ou votre représentant local.

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 aux 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 le retourner à GE Healthcare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai maximum de 30 jours. 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 postal/Pays :

* Adresse e-mail du client :

* Numéro de téléphone du
client :

ID du système IRM de GE



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.

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

Signature :

* Nom en majuscules :

* Poste :

* Date (JJ/MM/AAAA) :

* Indique les champs obligatoires

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.60986@ge.com

