

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 67949

À l'attention des personnes suivantes :

Directeur de clinique/radiologie  
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital

OBJET : **Bouton Start Scan (Démarrer l'acquisition) actif après un déclenchement du contrôleur de puissance sur certains systèmes IRM.**

## Problème de sécurité

GE HealthCare a appris que sur certains systèmes IRM (voir la liste des produits concernés ci-dessous) une acquisition peut être reprise après un déclenchement du contrôleur de puissance lorsque le paramètre 6-minute average SAR (SAR moyen sur 6 minutes) est supérieur à la limite indiquée dans SAR Display (Affichage du SAR).

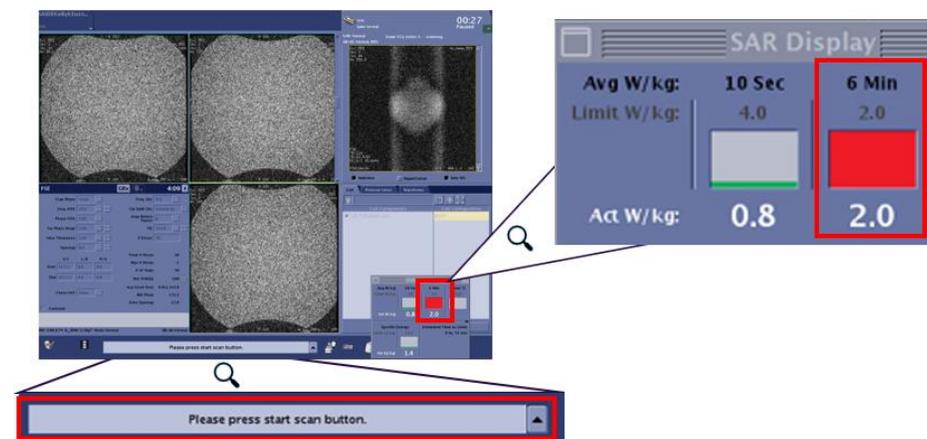
Si cette erreur se produit, le bouton Start Scan (Démarrer l'acquisition) du module de l'interface de commande d'acquisition (SCIM) peut s'allumer de manière inappropriée, et l'écran de l'interface utilisateur peut afficher le message Please press start scan button (Veuillez appuyer sur le bouton Démarrer l'acquisition), permettant ainsi à l'acquisition de se poursuivre plus tôt que prévu (voir les **figures 1 et 2**).

Si l'opérateur reprend l'acquisition dans ces conditions, il peut en résulter un échauffement excessif des tissus, en particulier si le patient est en contact avec un matériau conducteur ou s'il est porteur d'un implant.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.



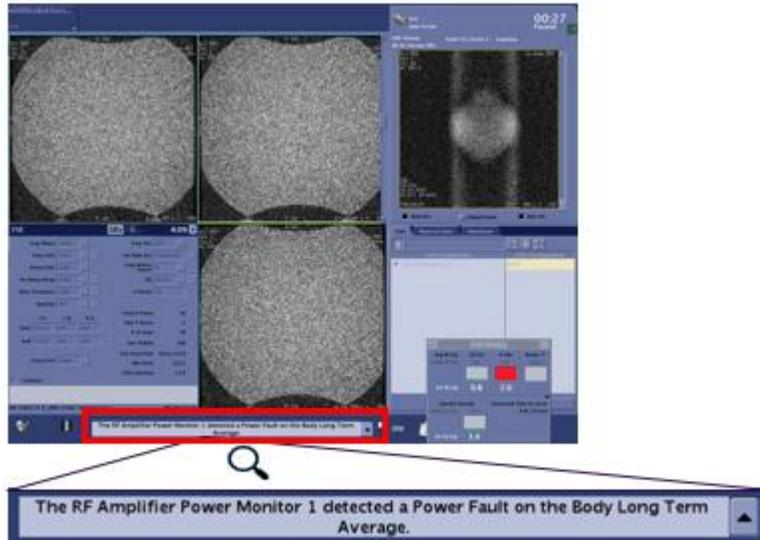
**Figure 1.** Bouton Start Scan (Démarrer l'acquisition) allumé sur le module de l'interface de commande d'acquisition (SCIM)



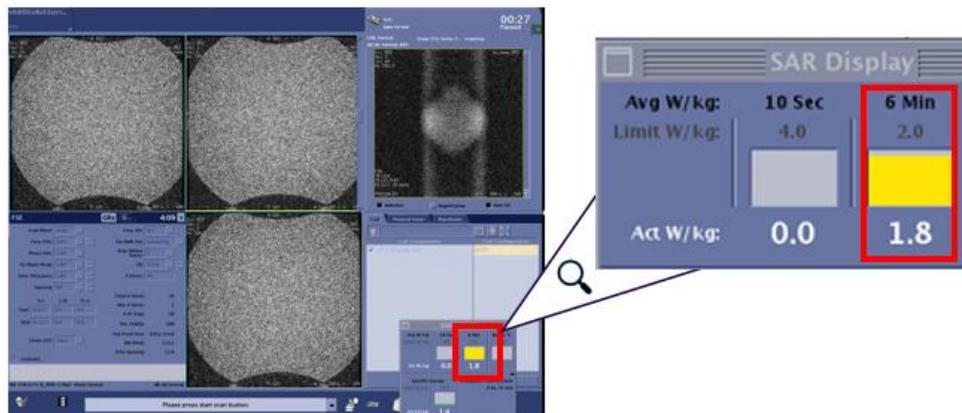
**Figure 2.** Sur l'interface utilisateur, SAR Display (Affichage SAR) affiche en rouge le paramètre 6-minute average SAR (SAR moyen sur 6 minutes) au-dessus de la limite indiquée, ainsi que le message Please press start scan button (Veuillez appuyer sur le bouton Démarrer l'acquisition).

Vous pouvez continuer à utiliser votre système IRM en suivant ces instructions :

1. Identifiez les cas de déclenchement du contrôleur de puissance en notant tous les éléments suivants :
  - a) pause de l'acquisition,
  - b) affichage en rouge du paramètre 6-minute average SAR (SAR moyen sur 6 minutes) dans SAR Display (Affichage SAR) (**Figure 2**), et
  - c) brève apparition du message indiqué dans la **Figure 3** sur l'interface utilisateur. REMARQUE : ce message est ensuite remplacé par le message Please press start scan button (Veuillez appuyer sur le bouton Démarrer l'acquisition).
2. Ignorez le message Please press start scan button (Veuillez appuyer sur le bouton Démarrer l'acquisition) (**Figure 2**) dans l'interface utilisateur.
3. N'appuyez pas sur le bouton Start Scan (Démarrer l'acquisition) allumé sur le SCIM lorsque le paramètre 6-minute average SAR (SAR moyen sur 6 minutes) dans SAR Display (Affichage SAR) est affiché en rouge (**Figure 2**).
4. Observez le paramètre 6-minute average SAR (SAR moyen sur 6 minutes) dans SAR Display (Affichage SAR).
5. Attendez que le paramètre 6-minute average SAR (SAR moyen sur 6 minutes) soit inférieur à la limite indiquée dans SAR Display (Affichage SAR) et qu'il s'affiche en jaune (**Figure 4**) avant d'appuyer sur le bouton Start Scan (Démarrer l'acquisition) du SCIM pour reprendre l'acquisition.
6. En cas de nouveau déclenchement du contrôleur de puissance du système pendant l'examen, répétez les étapes ci-dessus.



**Figure 3.** Message sur l'interface utilisateur indiquant qu'un défaut de puissance a été détecté suite au déclenchement du contrôleur de puissance



**Figure 4.** SAR Display (Affichage SAR) affichant le paramètre 6-minute average SAR (SAR moyen sur 6 minutes) en jaune, signifiant ainsi que le système est prêt à reprendre l'acquisition.

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.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse recall.67949@gehealthcare.com.

### Détails des produits concernés

Les systèmes IRM suivants dotés des versions logicielles énumérées ci-dessous sont potentiellement concernés :

Nom du produit	Versions logicielles concernées	GTIN
SIGNA™ Creator	MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3	00840682113786 00195278554444 00195278577238 00195278370426
SIGNA™ Explorer	MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3	00840682113762 00840682146814 00195278370419
SIGNA™ MR380	MR30.1, SV25.3	00195278361257
SIGNA™ MR355	SV25.6, SV25.4, SV25.3	00840682144407
SIGNA™ MR360	SV25.6, SV25.4, SV25.3	00840682144445
Brivo MR355	SV20.2, SV23.2	Non applicable
Optima MR360	SV20.2, SV23.2	Non applicable

#### 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 des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

### Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare 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. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN  
RÉPONSE REQUISE**

**Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris le présent AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN.**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Ville/Département/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_  
Adresse e-mail du client : \_\_\_\_\_  
N° de téléphone du client : \_\_\_\_\_  
ID du système : \_\_\_\_\_

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis urgent de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels 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/titre du poste : \_\_\_\_\_  
Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : [recall.67949@gehealthcare.com](mailto:recall.67949@gehealthcare.com)**

