

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 63003

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

OBJET : **Vérification fonctionnelle des dispositifs de blocage des roulettes de la table d'examen IRM pendant la maintenance planifiée**

Problème de sécurité

GE HealthCare a appris que, sur certains systèmes IRM (voir la liste des produits concernés ci-dessous), les étapes de la maintenance planifiée relative à la vérification fonctionnelle des dispositifs de blocage des roulettes de la table d'examen IRM n'avaient peut-être pas été effectuées. La vérification fonctionnelle est destinée à détecter de manière proactive toute défaillance potentielle des dispositifs de blocage des roulettes de la table d'examen qui pourrait entraîner un mouvement involontaire de la table conduisant au soutien instable du patient lorsque la table n'est pas arrimée au système.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système IRM en suivant les instructions ci-dessous :

En position « détaché », verrouillez la table d'examen en appuyant sur la pédale située à l'avant de la table. Vérifiez que toutes les roulettes sont bloquées et que la table ne bouge pas. Contactez votre représentant GE HealthCare pour obtenir de l'aide si l'une des roulettes ne se bloque pas.

Avant chaque transfert de patient, vérifiez que les dispositifs de blocage des roulettes sont enclenchés. Si vous remarquez que plusieurs roulettes sont endommagées ou ne se bloquent pas correctement, soyez particulièrement vigilant(e), car la table peut se déplacer au cours de l'examen.

Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire pour continuer à utiliser votre table en position « attachée ».

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 compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse suivante : Recall.63003@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Les systèmes IRM énumérés ci-dessous sont potentiellement concernés si la maintenance planifiée de votre système IRM a été effectuée par GE HealthCare à partir du 1^{er} mars 2023 :

Nom du produit	GTIN
SIGNA Artist	00840682123129 00840682146104 00195278117021 00840682123457 00195278126443 00195278210036
SIGNA Voyager	00840682108607 00195278124609
Discovery MR450 1.5T	
Optima MR450w 1.5T	00840682115971
SIGNA Architect	00840682147095 00840682122702 00195278023643 00840682123440
SIGNA Premier	00195278010797 00840682135269
SIGNA UHP	
Discovery MR750 3.0T	00840682115872
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
SIGNA Hero	00195278486813
SIGNA PET/MR	00840682105378 00840682125697 00840682135283 00840682105699 00195278648877 00195278729224
SIGNA Artist Evo	00195278481382
SIGNA Voyager AIR (uniquement pour la Chine)	
SIGNA Architect AIR (uniquement pour la Chine)	
SIGNA Premier XT (uniquement pour la Chine)	
SIGNA Premier Elite (uniquement pour la Chine)	
SIGNA Premier MAX (uniquement pour la Chine)	
SIGNA Hero XT (uniquement pour la Chine)	
SIGNA Hero Elite (uniquement pour la Chine)	
SIGNA Hero MAX (uniquement pour la Chine)	
SIGNA PET/MR AIR (uniquement pour la Chine)	
SIGNA PET/MR AIR Plus (uniquement pour la Chine)	

Utilisation prévue du système IRM :

Les IRM 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 inspectera et corrigera, au besoin, tous les produits concernés, sans frais pour vous. 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.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
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. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____
Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____
Numéro de téléphone du client : _____

ID du système IRM : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical 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.63003@gehealthcare.com

