

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 63006

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

OBJET : **Raccords de tuyaux de refroidissement incorrects pour certains systèmes SIGNA Premier**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance du fait que, lors de la fabrication ou de la mise à niveau de certains systèmes SIGNA Premier, des raccords ferreux (en acier) auraient pu être utilisés à la place de raccords non ferreux (en laiton) à l'arrière de l'aimant.

Les raccords ferreux ne représentent aucun risque pour les patients ou le personnel pendant le fonctionnement normal, car ils sont maintenus en place, enfermés dans le système et inaccessibles pendant l'utilisation.

Toutefois, si l'intérieur du système est ouvert pour des opérations de maintenance alors que l'aimant est en marche, le champ magnétique pourrait attirer les raccords ferreux avec une force importante, ce qui pourrait entraîner des blessures graves pour le personnel de maintenance ou toute autre personne présente.

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

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant le correctif de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser votre système d'IRM en suivant les instructions ci-après :

1. Si l'appareil nécessite une intervention à l'arrière de l'aimant, assurez-vous que tout le personnel de maintenance est informé de ce risque potentiel.

Reportez-vous à la figure 1 ci-dessous pour connaître l'emplacement des raccords à l'arrière de l'aimant lorsque les capots des panneaux de protection sont retirés.

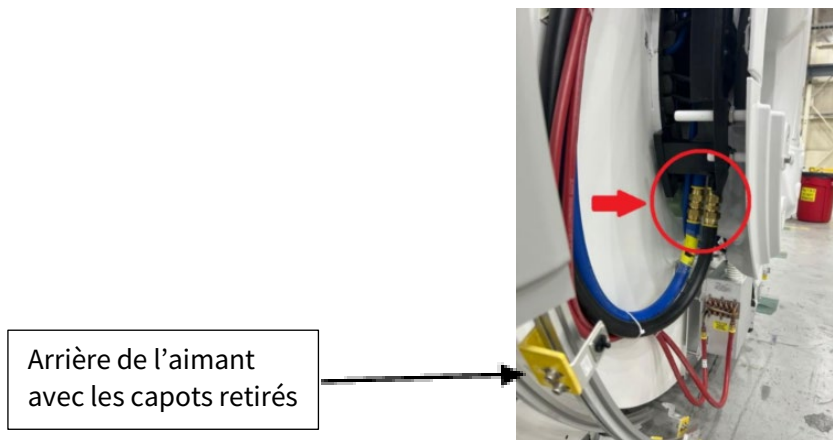


Figure 1 : Arrière de l'aimant avec les capots des panneaux retirés

2. Si le personnel de maintenance accède à l'arrière de l'aimant après avoir retiré les capots et constate que des raccords ferreux sont installés, **n'essayez PAS de les retirer ou de les déconnecter**. Appelez immédiatement votre représentant GE HealthCare.

Pour vous aider à identifier les pièces :

- Les raccords incorrects (ferreux) sont en acier / de couleur argentée
- Les raccords corrects (non ferreux) sont en laiton / de couleur dorée

Assurez-vous que tout le personnel potentiel de maintenance de votre établissement a pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation ci-joint par voie électronique via (<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000002kiJR>) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à Recall.63006@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Le système IRM ci-dessous est potentiellement concernée :

Produit	Code GTIN
SIGNA Premier	00840682135269
	00195278010797

Usage prévu du scanner IRM :

Les scanners IRM corps entier de GE HealthCare servent à imager l'intérieur du corps humain afin d'aider au diagnostic des maladies. En milieu clinique, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) permet de distinguer les tissus malades ou lésés des tissus normaux.

La technologie d'IRM est couramment utilisée pour faciliter le diagnostic de maladies telles que les cancers, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies cardiaques et vasculaires périphériques, les maladies pédiatriques, etc. Toutefois, la technologie d'IRM ne se limite pas au diagnostic des maladies, stades et états pathologiques, ni à des formes cliniques particulières.

La technologie d'IRM est conçue pour être utilisée par des professionnels de santé (cliniciens et techniciens formés) conformément aux bonnes pratiques cliniques. Elle peut être utilisée sur une population étendue de patients, adultes, enfants et nourrissons, conformément aux bonnes pratiques cliniques.

Correction de produit

GE HealthCare diagnostiquera votre appareil pour déterminer s'il comporte un raccord incorrect et, si l'appareil nécessite une correction, fixera une date pour la réparer sans frais pour vous. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant l'inspection.

Informations de contact

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

0 800 15 25 25

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

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez contacter GE HealthCare 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 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. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____

Adresse de la rue : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

ID du système : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis 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 ayant rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/intitulé du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ou cliquez sur le lien ci-dessous :
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000002kiJR>



Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à : Recall.63006@gehealthcare.com

