



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 60956

6 December 2019

Destinataires: Correspondant Local de Matériorivigilance
Directeur de l'ingénierie clinique/la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: Câblage d'arrêt d'urgence du panneau de déconnexion principal pour l'armoire de l'échangeur de chaleur de certains systèmes IRM GE Healthcare

Ce document contient des informations importantes sur 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.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

Certains panneaux de déconnexion principaux (MDP) de divers fournisseurs tiers peuvent ne pas respecter les spécifications de préinstallation de GE Healthcare. En conséquence, lorsque le circuit d'arrêt d'urgence (E-Off) est activé, le MDP ne coupe pas l'alimentation fournie à l'armoire de l'échangeur de chaleur (HEC). Bien que cet état en tant que tel ne constitue pas un risque, l'air forcé du ventilateur de refroidissement dans la HEC peut accélérer la survenance d'un événement thermique non lié (par ex., un incendie ou de la fumée).

Il est important de noter que si votre système IRM GE Healthcare est affecté par ce problème, le bouton-poussoir d'arrêt d'urgence sur le mur de votre salle des machines, de la station de travail de l'opérateur ou de la salle d'IRM ainsi que le bouton-poussoir sur le panneau avant de votre panneau de déconnexion principal (MDP) ne coupent PAS complètement l'alimentation du système IRM GE Healthcare.

Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer à utiliser le système.

Dans le cas d'une situation d'urgence exigeant une coupure immédiate de l'alimentation d'un système IRM GE affecté :

- Localisez et mettez hors tension le disjoncteur principal situé sur ou dans le panneau de déconnexion principal (MDP), qui est monté sur un mur de la salle des machines IRM. Il s'agit du moyen le plus efficace pour couper l'alimentation du système entier.

Afin de vous préparer à une urgence, GE Healthcare recommande de travailler avec un électricien ou un ingénieur électricien afin d'identifier l'emplacement de l'équipement du disjoncteur principal et d'établir une procédure sûre pour mettre hors tension le disjoncteur principal en cas d'urgence.

Produits concernés

Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, Optima MR450w 1.5T, Discovery MR450 1.5T, SIGNA Architect, SIGNA Artist et SIGNA PET/MR.

Correction du produit

GE Healthcare vérifiera tous les produits affectés et procédera à la correction du produit en cas de problème. Un représentant de GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour l'inspection.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0800 55 69 58.

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 principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical portant le n° de référence 60956.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif à l'appareil 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 fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez retourner le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en prenant une photo du formulaire dûment rempli par courriel à l'adresse suivante :

Recall.60956@ge.com

