



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° 60983

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

OBJET : **Impact de l'installation inadéquate de l'événement de trempage sur les systèmes d'MRI de GE Healthcare équipés d'aimants supraconducteurs**

Le présent document contient des informations importantes sur votre produit. 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.

Problème de sécurité

Les systèmes de résonance magnétique (« MR ») de GEHC pourraient potentiellement avoir un système de ventilation cryogénique qui ne répond pas aux exigences de ventilation.

L'absence d'une ventilation adéquate pourrait poser un problème de sécurité si le gaz cryogénique est évacué dans la salle de MR pendant un refroidissement magnétique, ce qui pourrait priver la salle d'oxygène.

S'il advient qu'un aimant s'éteint en perdant son Helium, il est facilement détectable par la présence d'un bruit fort, de messages d'avertissement ou de l'inclinaison d'une image sur l'écran d'affichage.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Les mesures que doit prendre le client/utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système. Veuillez suivre les consignes ci-dessous pour vous assurer que votre système est inspecté (soit par GE Healthcare, soit par l'organisme qui a installé votre système de ventilation) et confirmer qu'il est conforme aux exigences de sécurité en matière de ventilation.

Il est également important que vous continuiez à suivre les directives décrites dans le chapitre Sécurité du manuel de l'opérateur de votre système, notamment en vous assurant qu'une procédure est en place pour évacuer le patient et le personnel de la salle des aimants si une perte d'Helium se produit par vaporisation soudaine.

Les détails sur les produits concernés

Tous les aimants supraconducteurs MR de GE Healthcare

Utilisation prévue :

Les systèmes à Résonance magnétiques (MR) 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 (MRI) est utilisée pour distinguer les tissus malades ou compromis, des tissus normaux.

La technologie MRI est couramment utilisée pour aider au diagnostic de maladies telles que l'oncologie, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies cardiaques et vasculaires périphériques, les maladies pédiatriques, etc. Toutefois, la technologie MRI en général n'est pas limitée à des maladies spécifiques, au stade et à l'état des maladies, ou à des formes cliniques.

Cette technologie MRI est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé (cliniciens et techniciens spécialement formés) conformément aux bonnes pratiques cliniques. Cette technologie peut être utilisée sur une vaste population de patients (adultes, enfants et nourrissons), conformément aux bonnes pratiques cliniques.

Correction des produits

Si vous avez fait appel à GE Healthcare pour installer votre système de ventilation cryogénique, veuillez-vous connecter sur le « lien » (QR code) fournit dans le formulaire ci-joint et le compléter pour nous contacter. Nous effectuerons une inspection de votre système de ventilation sans frais pour vous.

Si vous avez fait appel à une société tierce partie pour installer votre système de ventilation, veuillez-vous connecter sur le « lien » (QR code) fournit dans le formulaire ci-joint et le compléter. Nous vous conseillons vivement de contacter la Société en question et de lui demander d'inspecter le système de ventilation pour s'assurer qu'il a été installé conformément aux spécifications de GE Healthcare dans le manuel de pré-installation.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, merci de contacter la maintenance GE Healthcare ou votre représentant du service de maintenance local. 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 assuré, 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



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 60983

**RÉPONSE REQUISE À L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE NOTIFICATION D'UN
APPAREIL MÉDICAL**

Veillez suivre le lien ci-dessous et compléter le flux de travail dès réception de la présente lettre et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.

Veillez scanner le code QR ou suivre le lien ci-dessous pour terminer le flux de travail

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263



En cas de problème avec le lien, veuillez contacter GE Healthcare au 1-800-437-1171

Product Name	Legal Manufacturer name	Notified Body number
Brivo MR355	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
Optima MR360	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Artist	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Creator	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
SIGNA Explorer	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
SIGNA Voyager	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA HDe	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
Optima MR430s	GE Medical Systems, LLC	0459
OrthOne, MSK Extreme	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Architect	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Pioneer	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Premier	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Hdi	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA PET/MR	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Vibrant	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR450 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR750 3.0T	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR750w 3.0T	GE Medical Systems, LLC	0459
Optima MR450w 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDxt	GE Medical Systems, LLC	0459
3.0T SIGNA HDxt	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDx	GE Medical Systems, LLC	0459
3.0T SIGNA HDx	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDxt Mobile	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 1.5T Excite HD	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 3.0T Excite HD	GE Medical Systems, LLC	0459
MR MAX	GE Medical Systems, LLC	0459
MR Vectra	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 1.5T TwinSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Contour	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Excite 3T	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA HFO	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Horizon Cx	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Horizon Lx	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Infinity 1T	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Infinity 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa MR/i	GE Medical Systems, LLC	0459
Smartspeed	GE Medical Systems, LLC	0459
EchoSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459
HighSpeed Plus	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Infinity Excite	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Lx	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA MR355	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA MR360	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA MR380	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA OpenSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459

Legal manufacturer addresses:

GE Medical Systems, LLC
3200 North Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited
No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area
Tianjin, 300308
P.R. China

Please note:

In cases where the manufacturer or the notified body has changed, only the most recent is stated.