



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

Date de diffusion de la lettre

GE Healthcare Réf. n° 60984

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

OBJET : **Systèmes IRM - Risque d'inversion (gauche-droite) des images si les câbles de gradient X+ et X- sur le commutateur de gradient sont placés de manière incorrecte pendant les opérations d'entretien**

Ce document contient des informations importantes concernant votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité ainsi que des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel impliquant les produits énumérés ci-dessous. Lors de l'opération d'entretien d'un commutateur de gradient situé dans l'armoire d'accessoires Twin Speed (TAC), il est possible que les câbles de gradient, par exemple X+ et X-, soient intervertis par inadvertance, entraînant une inversion gauche-droite des images axiales et frontales.

Aucune blessure n'a été signalée à GE Healthcare à cause de ce problème.

Mesures que le Client / l'utilisateur doit prendre

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif.

- 1) Confirmez que votre appareil fonctionne comme prévu, c.-à-d. avec une orientation correcte de l'image, en effectuant une étape de finalisation consistant à vérifier la géométrie à l'aide d'un fantôme d'assurance qualité quotidienne (AQQ) (ou similaire), fourni avec le système.
- 2) Pendant l'entretien du commutateur de gradient, assurez-vous que les câbles de gradient pour X+ et X- sont installés correctement et conformément aux manuels d'entretien. De plus, après l'entretien, effectuez une étape de finalisation pour vérifier la géométrie en utilisant un fantôme d'AQQ (ou similaire) pour garantir l'orientation correcte de l'image et le placement correct des câbles.
- 3) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à **Recall.60984@ge.com**

Détails des produits concernés

Les systèmes RM suivants avec Twinspeed sont potentiellement concernés :

GE Signa 1,5 T TwinSpeed, Signa Excite HD 1,5 T, Signa Excite HD 3,0 T, GE Signa 3,0 T avec Excite, GE Signa HDx 1,5 T, Signa HDx 3,0 T, GE HDxt 1,5 T, GE Signa HDxt 3,0 T, Système de résonance magnétique mobile Signa HDxt 1,5 T

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.

La technologie IRM 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 du produit GE Healthcare fournira gratuitement un manuel d'entretien révisé. Le manuel d'entretien révisé comprend une étape de finalisation requise consistant en une vérification de la géométrie à l'aide d'un fantôme d'AQQ (ou similaire) après l'entretien du commutateur de gradient pour s'assurer que le placement des câbles est correct et qu'il n'affecte pas l'orientation de l'image.

Coordonnées Si vous avez des questions ou des doutes concernant le présent avis, contactez GE Healthcare Service ou votre représentant 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 que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Pour toute question, veuillez nous contacter immédiatement par le biais des coordonnées susmentionnées.

Cordialement,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

* Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

* Adresse e-mail du client : _____

* Numéro de téléphone du client : _____

ID du système _____



Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif 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.

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

* Nom en majuscules : _____

* Poste : _____

* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

* Indique les champs obligatoires

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.60984@ge.com

