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° 60985

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

OBJET : **Systèmes RM - Risque potentiel de blessures si le système RM n'est pas correctement désinstallé**

Ce document contient des informations importantes relatives à 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.
Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un éventuel problème sur les systèmes RM de GE Healthcare. Pendant la désinstallation de l'aimant d'un système RM, si l'ensemble du matériel d'arrimage (y compris les rails et les boulons) fixé à l'aimant pour le transport n'est pas correctement installé et sécurisé, il existe un risque de chute de l'aimant qui pourrait entraîner des blessures potentielles. Il est essentiel de s'assurer que l'ensemble du matériel utilisé pour sécuriser l'aimant n'est pas endommagé et que l'aimant est correctement sécurisé par le matériel lors de la désinstallation d'un aimant.

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) Si vous envisagez de désinstaller votre système RM de GE Healthcare, veuillez contacter le GE Healthcare Service au 1-800-437-1171 ou votre représentant local avant toute intervention afin que GE Healthcare puisse vous guider pour la désinstallation.

2) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à **Recall.60985@ge.com**

Détails des produits concernés

Tous les systèmes RM de GE Healthcare sont concernés.

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.

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 du produit

GE Healthcare fournira à tous les clients, sans aucun frais, un manuel de désinstallation contenant des instructions spécifiques relatives à la désinstallation des systèmes RM en toute sécurité.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou des doutes concernant le présent avis, contactez le GE Healthcare Service au 1-800-437-1171 ou votre représentant local.

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

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires 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. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare Réf. n° 60985

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU 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 (département)/code ZIP (postal)/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.60985@ge.com

Name	Address	City	Postal Code
CIP CENTRE D'IMAG PETIT-CHENE	2, CHEMIN DE MORNEX	LAUSANNE	1003
FLON IMAGERIE	RUE DE GENÉVE 7	LAUSANNE	1003
IIMC, SUCCURSALE D'UNILABS, LAB.	3, RUE CAROLINE	LAUSANNE	1003
ENSEMBLE HOSPITALIER DE LA COTE	2, CHEMIN DU CRET	MORGES	1110
RIVEDROITE SA	RUE CHANTEPOULET 5	GENEVE	1201
CENTRE D`IMAGERIE DE LANCY	ROUTE DE CHANCY 59D	PETIT-LANCY	1213
CIRG CENTRE D IMAGERIE RIVE GAUC	61 ROUTE DE THONON	VESENAZ	1222
AFFIDEA CDRC CAROUGE	CHEMIN DES CLOS DE LA FONDERIE	CAROUGE	1227
IICC SA_INSTITUT DIMAGERIE	RUE JACQUES-DALPHIN 15	CAROUGE	1227
RADIOLOGIE DE LA COTE	RUE DE LA MORACHE 9	NYON	1260
HOPITAL INTERCANTONAL DE LA BROY	AV. DE LA COLLINE	PAYERNE	1530
CIMF, SUCCURSALE D'UNILABS, LAB.	ROUTE DE SAINTE THERESE 2B	FRIBOURG	1700
HOPITAL CANTONAL DE FRIBOURG	CHEMIN DES PENSIONNATS 2	FRIBOURG	1708
AFFIDEA GIVISION GIVISIEZ	RTE ANDRE PILLER 29	GIVISIEZ	1762
CIR CENTRE D´IMAGERIE DE LA RIVI	RUE DES MOULINS 5B	VEVEY	1800
AFFIDEA IRM MARTIGNY	AVENUE DU LEMAN 12	MARTIGNY	1920
AFFIDEA CIV SION	2C, PRE-FLEURI	SION	1950
RöNTGENINSTITUT MARKTGASSE AG	MARKTGASSE 6+8	BERN	3011
RADIOLOGIE AN DER KLINIK SILOAH	WORBSTRASSE 324	GUEMLIGEN	3073
AFFIDEA BRIG	BAHNHOFSTR. 12	BRIG	3900
AFFIDEA VISP	SAEGEMATTE 1	VISP	3930
AFFIDEA CIS SIERRE	AVENUE GENERAL GUISAN 2	SIERRE	3960
SPITAL DORNACH	SPITALWEG 11	DORNACH	4143
RODIAG SOLOTHURN AG	LEOPOLDSTRASSE 3	SOLOTHURN	4500
KS OLTEN	BASLERSTRASSE 150	OLTEN	4600
REHAKLINIK BELLIKON	MUTSCHELLENSTRASSE 2	BELLIKON	5454
MEDIZINISCHES RADIOLOGIE ZENTRUM	FRIEDENTALSTR. 5	LUZERN	6004
ZUGER KANTONSSPITAL	LANDHAUSSTRASSE 11	BAAR	6340
RNI ROTKREUZ AG	SUURSTOFFI 18	ROTKREUZ	6343
ISTITUTO RADIOLOGICO	VIALE STAZIONE 8A	BELLINZONA	6500
OSPEDALE REGIONALE "LA CARITA"	VIA OSPEDALE 1	LOCARNO	6600
KAMPMANN, GERD	VIA PRETORIO 9	LUGANO	6900
FLURY STIFTUNG	GESUNDHEITSVERSORGUNG	SCHIERS	7220
UNIKLINIK BALGRIST	FORCHSTRASSE 340	ZUERICH	8008
KINDERSPITAL ZUERICH	STEINWIESSTRASSE 75	ZUERICH	8032
BILDDIAGNOSTIK WOLLISHOFEN USZ	SEESTRASSE 325A	ZUERICH	8038
STADTSPITAL TRIEMLI	BIRMENSDORFERSTRASSE 497	ZUERICH	8063
RNR GLATT AG	INDUSTRIESTR. 63	WALLISELLEN	8304
RADIOLOGIE AM GRABEN	UNTERER GRABEN 35	WINTERTHUR	8400
RODIAG WINTERTHUR AG	BANKSTRASSE 20	WINTERTHUR	8400
UNIVERSITAETSSPITAL ZUERICH	WAGISTRASSE 14	SCHLIEREN	8952
RADIOLOGIE MENSCH IM BILD AG	ZUERCHERSTRASSE 63	DIETIKON	8953
RADIOLOGIE IM SILBERTURM	ROHRSCHACHERSTRASSE 150	ST. GALLEN	9000
RODIAG ST. GALLEN AG	WAISENHAUSSTRASSE 5	ST. GALLEN	9000