



Urgent – Correction sur un appareil médical

Juillet 2008

À l'attention de : Directeurs d'établissements
Directeurs des services de Radiologie/Cardiologie
Personnel d'ingénierie Clinique et Biomédicale
Correspondants de Matériovigilance

Chers Professionnels de la Santé,

GE Healthcare (GEHC) a récemment pris connaissance de deux risques potentiels pour la sécurité des patients et personnel de maintenance en ce qui concerne l'installation de certaines suspensions LCD Mavig utilisées avec quelques-uns de nos systèmes vasculaires. Nous avons eu connaissance de trois signalements aux USA sans conséquences cliniques pour les patients. Cette information est diffusée en accord avec l'AFSSAPS.

Statistiquement la probabilité de rencontrer l'un de ces deux problèmes est extrêmement faible. Sur une base installée globale de plus de 1 300 systèmes, seuls trois sites ont signalé un incident provoqué par un mauvais montage. Aucune blessure en rapport avec ces deux problèmes n'a été signalée à ce jour.

Problème n° 1 : Suite à une mauvaise fixation des éléments mécaniques, le support vertical du moniteur LCD risque de se désengager de son bras et de tomber sur la table ou à proximité de celle-ci.

Sur plus de 1 300 systèmes, seul un site a signalé ce problème.

Problème n° 2 : Seul le personnel de maintenance qui intervient sur l'intérieur de la suspension est susceptible de rencontrer ce problème. Un mauvais passage des câbles à l'intérieur du bras de la suspension moniteur risque d'endommager le câble d'alimentation du moniteur ECG et de provoquer un court-circuit et des étincelles. Le risque potentiel de choc électrique concerne le personnel de maintenance qui travaillerait sur l'intérieur de la suspension Mavig sans couper au préalable les sources d'alimentation électrique de l'appareil de radiologie et du moniteur ECG.

Les patients et le personnel ne sont pas exposés au risque de choc électrique étant donné que la suspension est correctement mise à la terre.

Sur plus de 1 300 systèmes, seuls deux sites ont signalé un problème de câble endommagé.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées, diffusé en accord avec l'AFSSAPS.

Produits

Tous les systèmes de radiologie cardiovasculaire Advantx-E®, Innova® 2000, 2100^{IQ}, 3100/3100^{IQ}, 4100/4100^{IQ} et 2121^{IQ} /3131^{IQ} équipés de suspensions

concernés : moniteur LCD Mavig.

Recommandations à court terme pour l'utilisateur : **Problème n° 1 :** Éviter de placer, autant que possible, la suspension moniteur LCD Mavig directement au-dessus du patient, tant que GE Healthcare n'a pas confirmé que votre système Mavig est correctement installé. **Ne jamais essayer de sécuriser vous-même la suspension. GE Healthcare contrôlera et modifiera, si nécessaire, la suspension dans votre établissement.**

Problème n° 2 :

Si une intervention technique locale, par votre personnel de maintenance ou tout autre personnel de maintenance, est nécessaire sur la suspension moniteur LCD Mavig avant que GE Healthcare ne soit intervenu, assurez-vous que le personnel de maintenance suit bien toutes les étapes indiquées ci-dessous avant d'intervenir sur la suspension moniteur.

1. Éteindre complètement le système de radiologie Advantx-E ou Innova depuis la console de la salle de contrôle ;
2. Couper l'alimentation générale à l'aide de la commande murale située dans la salle d'examen ou dans le local technique ;
3. Débrancher le cordon d'alimentation du moniteur ECG de sa prise.

Si vous remarquez un problème avec votre suspension moniteur LCD Mavig, contactez immédiatement votre représentant Service GE Healthcare.

REMARQUE : Faire très attention à bien débrancher le cordon d'alimentation du moniteur ECG s'il est alimenté par une prise externe indépendante du boîtier d'alimentation électrique de l'appareil de radiologie.

REMARQUE : N'ESSAYEZ PAS de modifier vous-même le câblage à l'intérieur de la suspension Mavig. GE Healthcare vérifiera et, si nécessaire, modifiera le câblage dans le bras de la suspension.

Solution proposée par GE Healthcare :

GE Healthcare va lancer une mesure corrective afin d'inspecter tous les systèmes potentiellement touchés. Dans les trois mois qui suivent la réception de ce courrier, votre suspension LCD Mavig sera contrôlée et, si nécessaire, son assemblage mécanique sera rectifié. Le câblage interne sera modifié si nécessaire.

Dans le cadre de cette mesure corrective, GE Healthcare apposera une étiquette d'avertissement à l'intérieur du capot de la suspension. Elle informera votre personnel de maintenance local du voltage qui peut subsister dans le câble du moniteur ECG une fois l'alimentation coupée au niveau du boîtier d'alimentation de l'appareil de radiologie. La tension reste dans le câble si l'alimentation du moniteur ECG n'est pas complètement coupée de sa source.

Ce contrôle et les éventuelles corrections qui s'ensuivent nécessitent environ trois heures. Tout cela sera pris en charge gratuitement. Un représentant Service de GE Healthcare vous contactera afin d'organiser cette mise à niveau.

Contact : Pour toutes questions relatives à ce problème, merci de contacter votre interlocuteur GE Healthcare.

Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre pour maintenir nos systèmes au plus haut niveau de sécurité et de qualité.

Cordialement,

Ann M. Lebar, RAC
Director, Global Regulatory Affairs
9900 Innovation Drive
Mailstop: RP2138
Wauwatosa, WI 53226, USA
ann.lebar@ge.com