



Urgent : Notice de Sécurité

27 décembre 2007

À l'attention de : Directeurs d'Etablissements
Directeurs des Services de Radiologie/Cardiologie
Radiologues/Cardiologues

OBJET : Gel de l'image sur l'écran d'affichage en temps réel au cours d'une radioscopie (modes scopie et/ou graphie)

**Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels de votre système prennent connaissance de cette notice de sécurité et des actions recommandées.
L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.**

Problème de sécurité

Plusieurs cas de « gel » de l'image sur l'écran d'affichage en temps réel du moniteur (système d'acquisition Digital Leader), lors d'une acquisition (scopie et/ou graphie), ont été signalés à GE Healthcare. À chaque fois, le système continuait d'émettre des rayons X sans afficher de message d'erreur. L'écran d'affichage en temps réel présentait par conséquent une image plus ancienne « gelée », jusqu'à ce que l'opérateur relâche la pédale de commande. Au cours d'une intervention, l'opérateur risque de croire que l'image gelée est une image en temps réelle. Ce problème entraîne l'impossibilité de voir/contrôler un stent, de même que la mise en place d'une endoprothèse, l'injection de colle ou la pose d'autres dispositifs au cours d'une intervention, et augmente ainsi le risque d'erreur de positionnement de cathéter, de guide souple, de colle et/ou d'autres dispositifs. Qui plus est, le patient pourrait être inutilement surexposé aux rayons X ou à l'iode.

Il a également été signalé que lorsque ce problème survient, le système se bloque (c'est-à-dire qu'il cesse d'accepter les commandes et arrête les opérations en cours) dès que l'opérateur relâche la pédale de commande des rayons X. Il faut alors arrêter le système et le redémarrer pour retrouver un fonctionnement normal.

Aucune blessure n'a été signalée à ce jour en ce qui concerne ce problème. Ce phénomène peut être détecté lorsque l'utilisateur effectue un examen sur une anatomie présentant naturellement un mouvement (le cœur, par exemple).

Produit concerné Tous les systèmes de radiographie cardiovasculaire Innova® 2100^{IQ}, Innova® 3100/3100^{IQ} et Innova® 4100/4100^{IQ}. D'après nos observations, les systèmes concernés ont tous été fabriqués après juillet 2005 (comme indiqué sur la plaque signalétique des systèmes qui se trouve en bas du bras en L).

Remarque : Cet avis de sécurité ne concerne que les systèmes radiographiques contenant une carte électronique spéciale appelée carte FCIB, ainsi que les systèmes ayant subi une mise à jour visant à installer cette carte.

Correction du produit GE Healthcare travaille actuellement à la résolution du problème. Des modifications logicielles ou matérielles, réalisées sur site et sans coût supplémentaire, vous seront proposées très prochainement.

Consignes de sécurité Nous vous demandons, dans l'attente de la résolution du problème, de faire extrêmement attention lors de l'examen d'une anatomie sans mouvement ou lors de l'utilisation d'un dispositif dont les mouvements ne sont pas assez évidents pour avertir l'opérateur du gel de l'image. Arrêtez toujours complètement le système et redémarrez-le (la réinitialisation ne suffit pas) juste après l'apparition de cette erreur. Signalez immédiatement ce problème à votre technicien de maintenance GE Healthcare local.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Informations de 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.

Nous vous remercions de votre attention.

Gerry Buss
Clinical Systems Global Regulatory Affairs Manager
9900 W INNOVATION DR
RP2138 Wauwatosa WI
USA