



Urgent - Correction sur un dispositif médical

Juin 2008

À l'attention des : Directeurs d'établissements
Service de gestion des risques à l'hôpital
Directeurs de services de Radiologie/Cardiologie
Correspondants de Matéiovigilance

Cher professionnel de la santé,

Objet : Blocage des systèmes de radiologie cardiovasculaire monoplan Innova®.

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

Produits concernés : Tous les systèmes de radiologie cardiovasculaire Innova 2100^{IQ}, 3100/3100^{IQ} et 4100/4100^{IQ} avec Manuel opérateur réf. 5251867-1-299 rév. 1.

Problème de sécurité : Selon les informations dont dispose GE Healthcare, plusieurs clients auraient rencontré des problèmes inhabituels de blocages du système lors de l'utilisation de la fonction d'archivage automatique des images. Lorsque le problème se produit, il mène à un blocage du système nécessitant un arrêt et un redémarrage du logiciel (réinitialisation), prenant un temps de 4 minutes, temps durant lequel on ne dispose d'aucune image permettant de surveiller la procédure.

Ce problème entraîne l'impossibilité, pendant la suspension de l'image, 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 ces dispositifs.

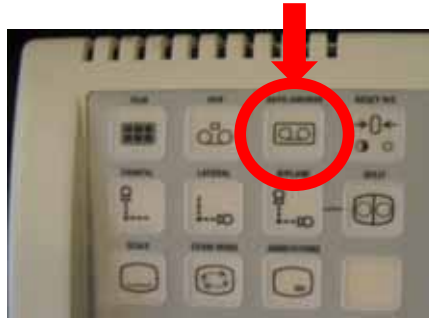
53 cas nous ont été rapportés à travers le monde. La probabilité de rencontrer cette défaillance est faible. Cette défaillance a été observée 1 fois sur 1000 examens.

Dans l'un de ces cas, la perte d'image est arrivée à un moment critique pour le patient et aurait pu contribuer au décès du patient.

Instructions utilisateur : Afin de réduire au minimum le besoin de réinitialiser le système durant un examen, il est recommandé à l'utilisateur :

1. De désactiver la fonction d'archivage automatique.
Pour cela, l'utilisateur doit mettre le système en mode « Archivage manuel » en éteignant le voyant « Auto Archive », illustré sur la photo ci-dessous.
2. En outre, les séquences d'images doivent être transférées manuellement seulement **après** la réalisation de l'examen.
3. Après chaque réinitialisation ou arrêt du système, il est nécessaire de désactiver

à nouveau la fonction d'archivage automatique selon la procédure décrite dans l'instruction 1.



**Plan de
résolution de
GE
Healthcare :**

GE Healthcare a mis au point une nouvelle version logicielle qui corrige ce problème et va lancer une action corrective visant à mettre à niveau tous les systèmes concernés. Le correctif logiciel pourra être installé sur votre site dans les 3 mois qui suivent la réception de ce courrier. Nous vous contacterons prochainement pour planifier, selon vos disponibilités, cette mise à niveau de votre système avec cette version de logiciel, et ce, gratuitement.

Un représentant de maintenance GEHC vous contactera afin de convenir, avec vous, de la meilleure date possible pour 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 au plus haut niveau la sécurité et la qualité de nos systèmes.

Cordialement,



Ann Lebar
Clinical Systems Global Regulatory Affairs Manager
9900 W INNOVATION DR
RP2138 Wauwatosa WI
ÉTATS-UNIS