



Urgent – Correction sur un Appareil Médical

22 février 2008

À l'attention de : Directeurs d'Établissements
Service de Gestion des Risques Hospitaliers
Directeurs des services de Radiologie/Cardiologie
Radiologues/Cardiologues

Chers Professionnels de la Santé,

Objet : Risque de chute brutale des tables Omega IV et Omega V sur systèmes Advantx-E®, ainsi que sur les systèmes de radiographie cardiovasculaire Innova® 2000, 2100^{IQ}, 3100/3100^{IQ} et 4100/4100^{IQ}.

Produits concernés : Tous les systèmes Advantx-E®, ainsi que tous les systèmes de radiographie cardiovasculaire Innova® 2000, 2100^{IQ}, 3100/3100^{IQ} et 4100/4100^{IQ} équipés d'une table Omega IV ou Omega V fabriquée entre juillet 2003 et janvier 2007.

Problème de sécurité : GE Healthcare a constaté que les tables Omega IV et Omega V sont susceptibles de chuter de façon soudaine et inattendue et de se retrouver dans leur position la plus basse. Ce problème survient le plus fréquemment lors du déplacement vertical de la table.

Juste après la chute, la fonction de déplacement vertical de la table se verrouille.

Aucune blessure en rapport avec ce problème n'a été signalée à ce jour. A ce jour, et depuis juillet 2003, seulement huit sites sur plus de 1000 installations dans le monde sont concernés. Statistiquement parlant, la probabilité d'être confronté à ce problème est faible. En effet seulement huit dysfonctionnements sur environ plus de deux millions d'examen effectués ont été rapportés sans conséquence pour les patients.

Si ce problème devait se produire, le système demeurerait opérationnel, à l'exception de la fonction de déplacement vertical de la table. Même avec ce mode de fonctionnement altéré, il est donc possible de terminer la procédure en cours.

Voici quelques exemples de procédures qui pourraient présenter un danger pour le patient en cas de chute brutale de la table :

- Procédures qui impliquent l'utilisation de cadres stéréotaxiques cérébraux ou d'aiguilles à ponction.
- Procédures qui impliquent l'introduction et la manipulation d'un cathéter dans une artère.
- Procédures impliquant le gonflement d'un ballon, d'un stent ou le déploiement d'un coil.

- Procédures où le patient est positionné sur le ventre, avec les bras en dessous du dossier de la table.
- Procédures durant lesquelles des accessoires sont placés sur le dossier de la table.

**Recommandations
à court terme :**

Si la table Omega chute brutalement et qu'elle ne peut plus être déplacée verticalement, contactez votre Technicien de maintenance GE Healthcare qui réparera le système.

Entre temps, GE Healthcare recommande :

- d'éviter les procédures qui pourraient causer de graves blessures au patient si la table venait à chuter (comme des procédures impliquant l'utilisation de cadres stéréotaxiques cérébraux ou d'aiguilles à ponction, etc),
- de s'assurer que tous les câbles connectés au patient ne soient pas trop tendus,
- de veiller à ce que les bras du patient ou tout autre objet ne soit pas placé en dessous ou sur les côtés du dossier de la table,
- de ne pas laisser des objets sur le dossier de la table qui pourraient être endommagés si la table venait à chuter.

**Solution à long
terme :**

GE Healthcare a mis au point une solution qui permet d'éviter ce mouvement inopiné de la table. Une heure environ sera nécessaire pour mettre en place cette mesure corrective. Cette intervention gratuite sera programmée en fonction de votre emploi du temps.

Contact

Si vous avez des questions à propos de ce problème, veuillez vous adresser au représentant du Service de Maintenance GE Healthcare de votre région.

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

Merci de votre compréhension,

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