

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226,
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 12150

<Date>

Destinataires: Directeurs des services de Radiologie et de Cardiologie
Radiologues / cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Systèmes d'imagerie cardiovasculaire Innova® 2000** : problème de mesure SID (distance source-image)

GE Healthcare s'est aperçu d'un problème de mesure SID (distance source-image) sur les systèmes Innova 2000 pouvant avoir un impact sur la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**
Cette communication est faite en accord avec l'Afssaps.

Problème de sécurité

Un problème de mesure SID (distance source-image) peut apparaître sur les systèmes Innova 2000 et pourrait engendrer une perte de rayons X.

En cas de problème, un message d'erreur "pb distance source-image, déplacer le détecteur vers la position la plus haute en utilisant le bouton orange" s'affichera pendant 10 secondes maximum sur les moniteurs de la salle d'examen ainsi que ceux de la salle de commande.

Dans certains cas, ce message d'erreur peut être remplacé par un autre message : si un autre erreur apparaît, le message correspondant à cette nouvelle erreur remplacera le message d'erreur concernant la mesure SID.

Le message d'erreur sur le problème de mesure SID (distance source-image) ne sera donc plus visible sur les écrans des moniteurs. Il ne sera pas réaffiché lors du redémarrage du système.

Le déplacement du détecteur vers la position la plus haute à l'aide du bouton de retrait d'urgence permettra de récupérer les rayons X suite à ce problème. Si cette procédure n'est pas suivie, les écrans des moniteurs de la salle d'examen ainsi que ceux de la salle de commande deviennent noirs, ce qui oblige l'arrêt de l'examen. Une intervention du service maintenance est nécessaire.

Produits concernés

Tous les systèmes d'imagerie cardiovasculaire Innova 2000 avec un modèle d'armoire référence 2252302, 2252302-2, 2252302-3 et 2393112.

Instructions de sécurité

Si vous constatez une interruption du déplacement du détecteur, suivi d'une perte de rayons X, cela signifie que votre système rencontre le problème de mesure SID (distance source-image).

Ce constat est accompagné par l'affichage du message d'erreur "pb distance source-image, déplacer le détecteur vers la position la plus haute en utilisant le bouton orange" s'affiche sur les moniteurs directs de la salle d'examen et de la salle de commande (pendant 10 secondes maximum).

Comme décrit dans le manuel d'utilisation livré avec le système Innova 2000, **l'un des boutons de retrait d'urgence doit être utilisé pour déplacer le détecteur vers la position la plus haute afin de récupérer les rayons X** suite à un problème de mesure SID (distance source-image). Trois boutons de retrait d'urgence se trouvent sur les systèmes Innova 2000 (un du côté gauche, un au milieu et un du côté droit du détecteur). Il s'agit des boutons violets (voir photo ci-dessous).



Une fois l'examen terminé, veuillez contacter immédiatement le service de maintenance car une assistance est nécessaire pour récupérer les fonctionnalités complètes du système.

Correction du produit

GE Healthcare apposera sur le détecteur l'étiquette ci-dessous afin de rappeler aux utilisateurs comment récupérer les rayons X suite à un problème de mesure SID (distance source-image). Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour appliquer cette correction. Cette correction sera réalisée à notre charge.



Contact

Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local GE Healthcare.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
 Vice-Président QARA
 GE Healthcare Systems
 9900 Innovation Drive
 Mail Stop: RP2130
 Wauwatosa, WI 53226, États-Unis
 James.Dennison@ge.com