



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

7 mai 2018

Référence GE Healthcare: FMI 30085

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
Directeur du génie biomédical
Chef des infirmiers
Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques

Objet: **Mouvement non contrôlé de la bande du tapis roulant T2100 – Pièces de rechange appartenant au client**

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

Problème de sécurité Un problème de performance lié aux pièces de rechange **appartenant au client**, système d'entraînement Microflex T2100 (2026182-002 ou 2026182-004), n'a pas été résolu par une action corrective antérieure (réf. GEHC n° 30074). Si ces pièces ont été récupérées dans l'inventaire du client et installées sur le tapis roulant T2100, il est possible qu'un mouvement non contrôlé de la bande se produise pendant une épreuve d'efforts. Ce mouvement peut survenir sous forme de ralentissement inattendu, suivi d'une accélération soudaine de la bande, vers l'avant ou vers l'arrière. Si ce problème survient, l'activation du bouton d'arrêt d'urgence (ESTOP) n'entraîne pas l'arrêt immédiat de la bande du tapis. Au lieu de cela, elle ralentit jusqu'à son arrêt complet. Cela peut prendre jusqu'à 35 secondes à vitesse maximale. Le soudain changement de vitesse et/ou de direction de la bande du tapis peut entraîner la chute du patient et provoquer des blessures.

Instructions de sécurité 1) Si votre système d'entraînement de rechange porte une étiquette de correction FMI 30074 (voir la photo ci-dessous) ou une référence GE (2026182-006) et une référence ABB (3AXD5000032648, 3AXD5000032647 ou FMH2A09TR-EN43HQ), cela signifie que le micrologiciel du système d'entraînement a été mis à jour et que votre pièce de rechange n'est pas concernée par le présent avis. Vous n'avez rien d'autre à faire, à part **remplir et renvoyer** par e-mail à l'adresse DCAR.30085@ge.com le formulaire « Réponse client » ci-joint en cochant la case n° 1 pour indiquer que votre inventaire ne contient **aucune** des pièces de rechange concernées.

Étiquette de correction FMI Micrologiciel

Étiquette de référence ABB



Remarque : l'emballage de la pièce de rechange porte une étiquette indiquant la référence GE et le système d'entraînement Microflex porte une étiquette mentionnant la référence ABB.

2) Si votre système d'entraînement de rechange **ne porte pas** l'étiquette de correction FMI, mais présente une référence GE (2026182-002 ou 2026182-004) et une référence ABB (FMH2A09TR-EN43EQ, FMH2A09TR-EN43E, FMH2A09TR-EN43E/12 ou FMH2A09TR-EN43GZ), cela signifie que son micrologiciel n'a pas été mis à jour et que votre

inventaire comporte une des pièces de rechange concernées. Vous n'avez rien d'autre à faire en ce qui concerne votre système d'entraînement de rechange, à part **remplir et renvoyer** par e-mail à l'adresse DCAR.30085@ge.com le formulaire « Réponse client » ci-joint en cochant la case n° 2 pour indiquer que votre inventaire **comporte** une des pièces de rechange concernées.

3) Si vous ou votre prestataire de services avez installé des systèmes d'entraînement de rechange concernés sur un tapis roulant T2100 après le 4 juin 2015, **remplissez et renvoyez** par e-mail à l'adresse DCAR.30085@ge.com le formulaire « Réponse client » en cochant la case n° 3 pour indiquer que vous **savez** ou **suspectez** qu'une pièce de rechange concernée a été installée sur un tapis roulant T2100.

En **cas** de mouvement non contrôlé de la bande du tapis lorsque le patient est sur celui-ci, notamment en cas d'arrêt soudain, de ralentissement, d'accélération ou de changement de direction :

Instructions à l'intention des professionnels de santé :

- Enfoncez complètement le bouton d'arrêt d'urgence (ESTOP) jusqu'à ce qu'il soit enclenché.



- Si le bouton d'arrêt d'urgence (ESTOP) n'interrompt pas le mouvement du tapis roulant, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.
- Demandez au patient de :
 - se tenir aux rampes pour garder l'équilibre ;
 - quitter la bande du tapis en plaçant ses pieds sur les surfaces antidérapantes caoutchoutées, de chaque côté du tapis ;
 - lorsque le tapis a ralenti et atteint l'arrêt complet, demandez au patient de descendre du tapis. L'arrêt complet peut prendre jusqu'à 35 secondes, selon la vitesse du tapis.

AVERTISSEMENT : lorsque le bouton d'arrêt d'urgence est enclenché ou si le tapis n'est pas sous tension, la bande du tapis n'est pas bloquée. Dans ce cas, la bande du tapis peut bouger, ce qui risque d'entraîner la perte d'équilibre et la chute du patient s'il se tient sur celle-ci. Remarque : plus le tapis est incliné ou en pente, plus le risque de mouvement de la bande est accru.

- En cas de mouvement non contrôlé du tapis, cessez d'utiliser le tapis roulant T2100 et contactez le service de maintenance GE Healthcare.

Produits concernés Micrologiciel du système d'entraînement de rechange Microflex du tapis roulant T2100, référence GE (2026182-002 ou 2026182-004), sans étiquette de correction FMI 30074.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Remplissez et renvoyez le formulaire « Réponse client » ci-joint par e-mail à l'adresse DCAR.30085@ge.com. Un représentant GE Healthcare vous contactera pour prévoir une correction, si nécessaire.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare



**CONFIRMATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE L'APPAREIL MÉDICAL
FORMULAIRE RÉPONSE CLIENT REQUIS**

RÉFÉRENCE GE HEALTHCARE : 30085

Nous vous demandons de BIEN VOULOIR REMPLIR ce formulaire et le renvoyer à GE Healthcare dans les deux (2) semaines qui suivent.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Veuillez cocher **une** des cases suivantes, saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous.

- 1 - Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical, et que notre inventaire ne comporte **aucune** des pièces de rechange concernées. (Voir l'instruction de sécurité n° 1)
- 2 - Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical, et que notre inventaire **comporte** une des pièces de rechange concernées. (Voir l'instruction de sécurité n° 2)
- 3 - Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical, et **savons** ou **suspectons** qu'un système d'entraînement concerné a été installé sur un tapis roulant T2100. (Voir l'instruction de sécurité n° 3)

Veillez indiquer le nom de la personne responsable des risques et de la conformité.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez renvoyer le présent formulaire en utilisant la méthode ci-dessous :

Numérisez ou prenez une photo du formulaire rempli, puis renvoyez-la par e-mail à l'adresse DCAR.30085@ge.com

QR (e-mail)



30085 – XXXX