



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

20 April 2018

Référence GE Healthcare: FMI 60933

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues

Objet: **Dégagement de la table du système MR Surgical Suite lors du transfert**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié au dégagement de la table du système MR Surgical Suite lors du transfert. **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 Ce problème peut provoquer un dysfonctionnement imprévu du mécanisme de transfert du patient, permettant de déplacer le patient de la table chirurgicale RM GE à la table chirurgicale Maquet Magnus. Cela risque de retarder la manipulation et la prise en charge du patient pendant les interventions chirurgicales. GE a reçu des réclamations liées à une planche de transfert ne se dégageant pas de la table chirurgicale RM GE, ce qui empêche son déplacement de cette même table à la table chirurgicale Maquet Magnus. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.



Figure 1 Table chirurgicale RM GE (à droite) arrimée à la table chirurgicale Maquet Magnus et munie d'un dossier de table 1150 (à gauche), concernés par la présente action corrective

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système MR Surgical Suite.

Veuillez consulter le manuel d'utilisation du système GE MR Surgical Suite pour voir des descriptions détaillées des divers verrous de sécurité et mécanismes d'exploitation : *manuel d'utilisation du système MRI Surgical Suite Option 5413651*.

Veuillez contrôler s'il existe des problèmes de dégagement de la planche de transfert de la table chirurgicale RM GE. Si vous détectez un problème, contactez un technicien de maintenance GE.

Jusqu'à nouvel ordre et avant chaque intervention, veuillez tester les fonctions de transfert du patient tel que décrit ci-dessous dans le cadre d'un contrôle de la qualité.

Étape 1 : alors que la planche de transfert ne se trouve pas sur la table chirurgicale RM GE, vérifiez qu'il est possible de tourner la poignée de dégagement sur la table chirurgicale RM GE (les photos A et C à gauche de la figure 2 vous montre comment faire) et que celle-ci abaisse le bloc à l'autre extrémité de la table (les photos B et D à droite de la figure vous montrent le bloc soulevé et abaissé).

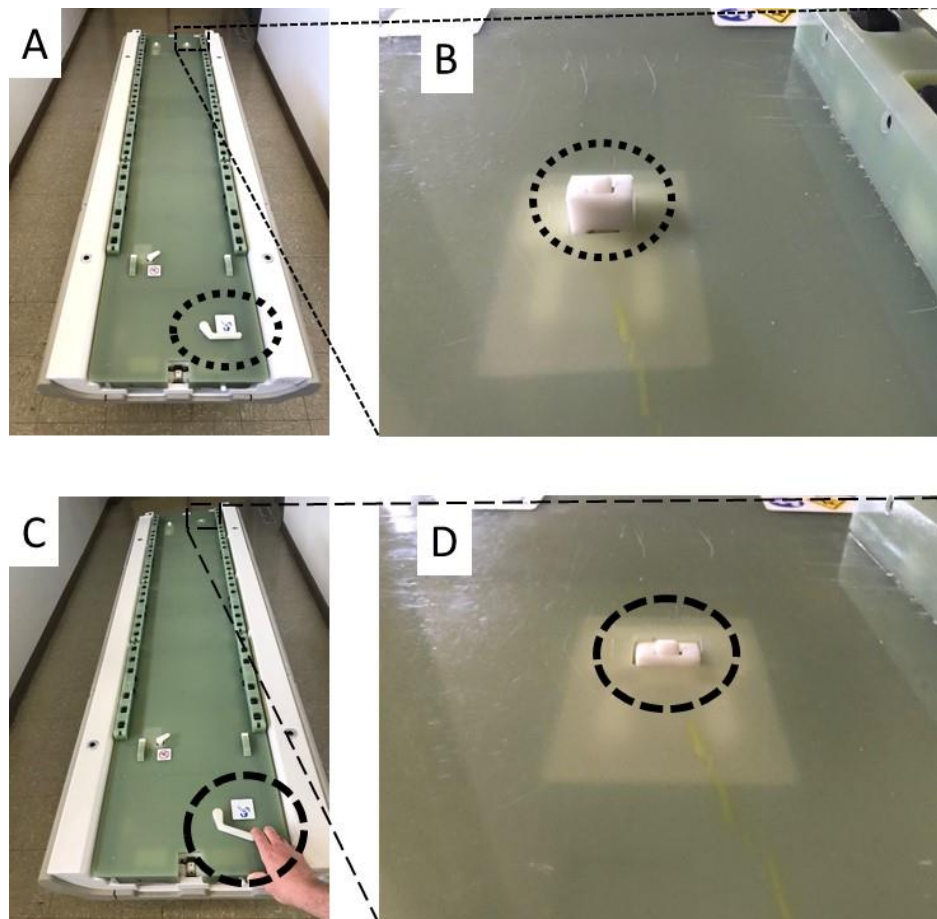


Figure 2A Photo de la rotation de la poignée et du fonctionnement du bloc.

La figure 2A présente la poignée de dégagement (entourée de pointillés) dans sa position classique. La figure 2B est une vue rapprochée du rectangle de la figure 2A qui présente le bloc (entouré de pointillés) dans sa position « relevée », ce qui correspond à la poignée dans sa position classique. La figure 2C présente la poignée de dégagement (entourée de pointillés) tournée. La figure 2D est une vue rapprochée du rectangle de la figure 2C qui présente le bloc (entouré de tirets longs) dans sa position « abaissée », ce qui correspond à la poignée tournée.

Étape 2 : avant d'arrimer les tables GE et Maquet, vérifiez que la broche (entourée de pointillés à la figure 3) se trouve bien sur la table chirurgicale Maquet Magnus et qu'elle ne présente pas de dommages visibles.

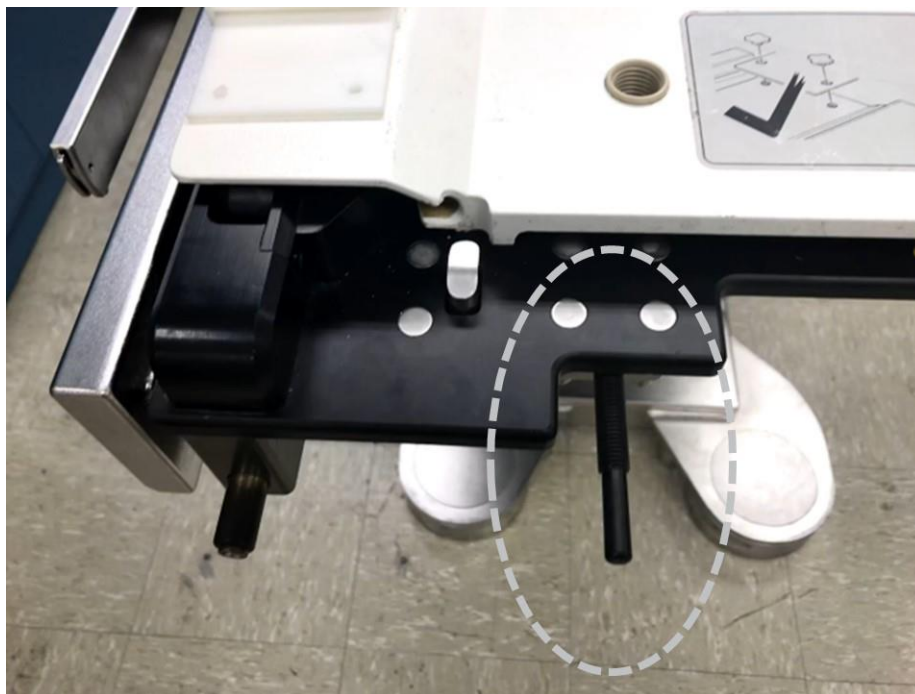


Figure 3 Broche placée sur la table chirurgicale Maquet Magnus

Produits concernés

Tous les systèmes GE MR Surgical Suite utilisant une planche de transfert roulante pour transférer un patient de la table chirurgicale RM GE (modèles n° M8074SS, M8053SS et M0074SS) à la table chirurgicale Maquet Magnus munie d'un dossier de table 1150 ou 1180. (Voir la figure 1).

Correction du produit

- GE Healthcare fournira des informations à jour sur le produit dans le *manuel d'utilisation du système MRI Surgical Suite Option 5413651*. Un représentant GE Healthcare vous contactera pour s'assurer que votre établissement dispose bien de la dernière version du manuel d'utilisation.
- GE Healthcare mettra à jour la documentation portant sur l'entretien préventif de façon à ce qu'elle comprenne une procédure portant précisément sur cet équipement. Un représentant GE Healthcare vous contactera pour programmer une visite au cours de laquelle GEHC se chargera de cette procédure d'entretien préventif sur votre appareil et installera le nouveau matériel.

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 : 0 800 15 25 25.

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 MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare