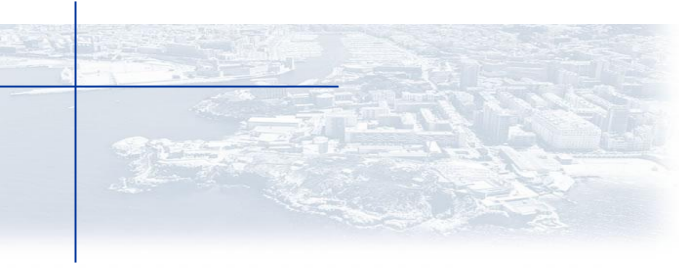




Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille

Direction des Plateaux Medico-Techniques - Services Biomédicaux et Hôteliers



# GESTION DE LA MV AU BIOMEDICAL

*ALERTE DESCENDANTES & ASCENDANTES*

Gilles FRENKIAN  
Ingénieur Biomédical en Chef





# A) Les Alertes Descendantes



ven. 21/10/2016 13:01  
Coordinationdesvigilances@ap-hm.fr  
BlueApp "Materiovigilance-Alertes Descendantes " n°2931  
À no-reply@bluekango.com

- Bonjour,
- Ce mail vous est envoyé suite à un signalement effectué pour la BlueApp Materiovigilance-Alertes Descendantes .
- 1/ Se connecter à BlueMedi en cliquant ICI. Ne pas fermer Blue Medi
  - 2/ Revenir dans ce mail pour cliquer AU BAS DE CE MESSAGE sur « visualiser cet enregistrement ».
  - 3/ Cliquez sur « modifier l'enregistrement ».
  - 4/ Répondre
  - 5/ Valider la réponse avec « enregistrer en changeant de version »

Objet : **Création de l'enregistrement.**

Vous êtes designé comme destinataire pour action.

BlueApp : Materiovigilance-Alertes Descendantes  
Enregistrement : N°2931 Version 1  
état :  
Date : 21/10/2016 13:00:31  
Auteur : *Anonyme*  
Numéro : M16-525  
Objet : Orthopédie - Vis résorbable SMS - Transysteme Dedienne - Rappel

[Visualiser cet enregistrement](#)



Cliquer d'abord sur le logo VIGeRIS ci-dessus (ou






# Ecran d'accueil


Numéro : M16-520  
Objet (\*) : Mobile de radiologie - Brivo 715/785/865 - GE - Information de sécurité  
Type d'alerte (\*) : ☒ Alerte  
☐ Information de sécurité

☐ Retrait de lot  
☐ Retrait de produit  
Type d'alerte (\*) : ☐ Rupture de stock  
☒ Recommandation  
☐ Autre

**Mobile de radiologie - Brivo 715/785/865 - GE - Information de sécurité**  
20/10/2016



L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société GE. Les utilisateurs concernés ont reçu le [courrier ci-joint \(20/10/2016\)](#)  (102 ko).  
Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1610696.

Document : mes161020mobileradiologiebrivoge.pdf 

## Cadre réservé aux référents centraux de Matéριοvigilance

Alerte : ☐ Ne concerne pas la Pharmacie  
☐ Ne concerne pas le Biomédical  
☐ Ne concerne pas les Services Economiques  
☐ OUI, ce matériel est géré par la PHARMACIE  
☐ OUI, ce matériel est géré par le biomédical  
☐ OUI, ce matériel est géré par les services économiques





Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille

Direction des Plateaux Medico-Techniques - Services Biomédicaux et Hôteliers



# Information sur l'objet de la MV



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 15132

4 octobre 2016

Destinataires: Correspondant local de matériovigilance  
Administrateur d'hôpital / responsable des risques  
Directeur / responsable des services de radiologie, cardiologie, chirurgie  
Directeur / responsable du service de chirurgie orthopédique, gestion de la douleur

Objet: Risque de déplacement non commandé de l'arceau sur certains systèmes GE Brivo OEC 715/785/865

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

**Problème de sécurité** Une carte contrôlant le déplacement vertical de l'arceau risque de tomber en panne, ce qui peut provoquer un mouvement vers le haut ou vers le bas de ce dernier sans commande. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème. Cependant, ce problème peut entraîner des lésions au niveau des tissus mous si l'arceau vient à s'abaisser pendant une intervention chirurgicale et à heurter des instruments médicaux.

**Instructions de sécurité** Avant de commencer une intervention, l'opérateur est tenu de vérifier que l'arceau se déplace normalement vers le haut et vers le bas et que le bouton d'arrêt d'urgence fonctionne correctement. Si l'arceau se déplace vers le haut ou vers le bas sans commande pendant une intervention, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence pour l'empêcher de heurter les instruments médicaux.

**Produits concernés**

- GE Brivo OEC715 : numéros de série B2S15158 à B2S15164 ; B2S15166 à B2S15171 ; B2S15173 à B2S15195 ; B2S15197 ; B2S15200 ; B2S15202 ; B2S16046 ; B2S16050 ; B2S16051 ;
- GE Brivo OEC785 : numéros de série B3S15236 ; B3S15241 ; B3S15242 ; B3S15246 ; B3S15248 ; B3S15250 ; B3S15253 à B3S15257 ; B3S15259 à B3S15338 ; B3S15353 ; B3S15357 à B3S15359 ; B3S16152 ;
- GE Brivo OEC865 : numéros de série B4S15063 à B4S15070 ; B4S15072 ; B4S15073 ; B4S15075 ; B4S16029.

**Correction du produit** GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

**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 :  
France : 0 800 15 25 25  
Belgique : 02 626 38 39  
Suisse : 0800 55 69 58  
Luxembourg : 8000 22072

GE Healthcare ci





# Prise en charge de la MV par le Biomédical

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société GE. Les utilisateurs concernés ont reçu le [courrier ci-joint \(20/10/2016\)](#) (102 ko).

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1610696.

Document : [mes161020mobileradiologiebrivoge.pdf](#)

## Cadre réservé aux référents centraux de Matériorvigilance

Alerte :

- ☐ Ne concerne pas la Pharmacie
  - ☐ Ne concerne pas le Biomédical
  - ☐ Ne concerne pas les Services Economiques
  - ☐ OUI, ce matériel est géré par la PHARMACIE
  - ☒ OUI, ce matériel est géré par le biomédical
  - ☐ OUI, ce matériel est géré par les services économiques
- Quelle est la situation de l'APHM pour le matériel évoqué? (\*) :
- ☒ L'APHM utilise ce matériel
  - ☐ Ce matériel n'est pas utilisé à l'APHM

## Réponse du référent sur site

Les dispositifs médicaux visés sont-ils utilisés dans votre hôpital ? :

Oui Non

☐ ☐

Hôpital (\*) :

- ☐ Administration Centrale/Brochier/DSIO
- ☐ Conception/Psychiatrie Bd Baille
- ☐ Timone Adultes
- ☐ Timone Enfants
- ☐ Nord / Houphouet-Boigny
- ☐ Ste-Marguerite / Hopital Salvator

*Vous pouvez ajouter un document numérisé à votre réponse (fichier word, excel, pdf, etc) :*

*Vous pouvez ajouter une photo à votre réponse :*



Quelles sont les mesures immédiates qui ont été prises? :

Date de la saisie : 20/10/2016 12:22:03

Enregistrer en changeant de version



# Prise en charge de la MV

- Chaque Service Biomédical de site (TI, CN, ND) reçoit l'information et vérifie dans son inventaire si son site est concerné par la MV. C'est-à-dire si un appareil concerné par la MV est présent sur le site.
- Attention : cette approche est réalisée à partir de la GMAO (Base de Données Inventaire des équipements Biomédicaux).

**TOUT APPAREILS (DISPOSITIF MEDICAL) QUI SERAIT PRESENT DANS L'HÔPITAL ET QUI N'AURAIT PAS ÉTÉ SUIVI PAR LA PROCEDURE DE MISE EN PRÊT DE COURTE OU DE LONGUE DUREE, N'EST PAS CONNU PAR LE Sce BIOMEDICAL.**

**DE CE FAIT LE SUIVI DE MV NE PEUT PAS ÊTRE REALISE PAR LE BIOMEDICAL.**





# Accès à l'inventaire Physique

Marque	Établissement	Type	N° Série
GE HEALTHCARE 07		FLEXVIEW 8800	3976 PU8
GE HEALTHCARE 02		FLUOROSTAR	79-C3051
GE HEALTHCARE 03		OEC 9800 PLUS	82-2068
GE HEALTHCARE 01		OEC 9800 PLUS	85-7108-MH
GE HEALTHCARE 01		OEC 9800 PLUS	89-2611
GE HEALTHCARE 07		FLEXVIEW 8800	6441PU0
GE HEALTHCARE 02		OEC 9800 PLUS	89 3528
GE HEALTHCARE 01		OEC 9800 PLUS	89 3531
GE HEALTHCARE 02		FLUOROSTAR	79 C3203
GE HEALTHCARE 07		OEC 9800 PLUS	89-1754
GE HEALTHCARE 07		OEC 9800 PLUS	89-3536
GE HEALTHCARE 08		FLUOROSTAR COMPACT	79C3163
GE HEALTHCARE 08		FLEXVIEW 8800	7704PU0

Équipement	Marque	Établissement	Type	
INT MOBILE DE RADIOLOGIE	FUJI	07	FCR-GO-MB101	96
INT MOBILE DE RADIOLOGIE	GE HEALTHCARE	01	XR 200 AMX	10
INT MOBILE DE RADIOLOGIE	SIEMENS	01	MOBILETT XP HYBRID	26




## Actions :

- Le matériel n'est pas présent dans l'inventaire :
  - Classement de l'alerte en suivi statistique, c'est-à-dire en veille dans le cas où ce DM nous serait proposé (prêt, don,...)
- Le matériel est présent dans l'inventaire :
  - Mise en œuvre de l'action prévue par la déclaration (retrait quarantaine, information des utilisateurs...)





## B) Alertes Ascendantes

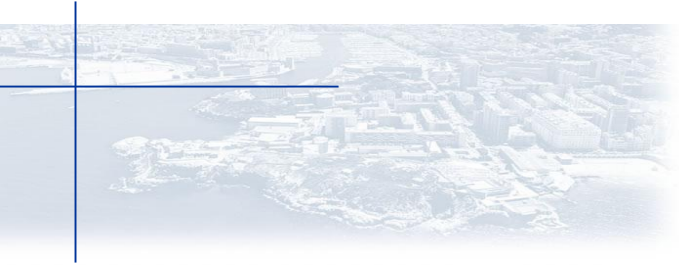
- 1) Dès la connaissance de l'incident, intervention du agent du SBM sur site;
- 2) Evaluation interne à partir du N° 10246\*05 , si besoin information de la cellule locale de MV;
- 3) Assistance à la rédaction de la MV, ou rédaction de la fiche MV par le Biomédical;
- 4) Transmission des documents à la cellule locale de MV;
- .
- .) Attente du retour ANSM.





Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille

Direction des Plateaux Medico-Techniques - Services Biomédicaux et Hôteliers



Merci pour votre attention

