

Lettre-circulaire : **930107** du 7 janvier 1993.

**Objet : Mise à niveau technique du générateur chauffant GMR 34 + matelas de la société GAMIDA, suite au télex émis le 9 novembre 1992.**

RAPPEL :

Ce télex fait suite à celui émis le 9 novembre 1992 qui faisait état de brûlures subies par un patient au cours d'une intervention chirurgicale, et provoquées par la surchauffe anormale du matelas chauffant utilisé (générateur GMR 34 + matelas de la société GAMIDA).

L'enquête technique avait révélé que la régulation, la sécurité de limitation de température et l'alarme sonore correspondante n'avaient pas fonctionné.

La perte de contrôle du générateur provoquée par une panne aléatoire de sa carte microprocesseur, était à l'origine de ce dysfonctionnement.

Le télex du 9.11.92 annonçait également un projet de modification de la conception du générateur par l'adjonction d'une sécurité supplémentaire destinée à intervenir en cas d'apparition d'un "premier défaut" dans les autres organes de contrôle.

SITUATION ACTUELLE :

L'adjonction de la sécurité supplémentaire désignée ci-dessus vient de faire l'objet d'une validation technique dans le cadre de la procédure d'homologation.

Par ailleurs, il apparaît que le parc des GMR 34 en France, se divise en deux grandes parties :

- appareils dont le numéro est supérieur ou égal à 500 (cinq cents) lors de leur livraison, ceux-ci disposaient déjà de la sécurité supplémentaire qui vient d'être validée :
- appareils dont le numéro dans la série est inférieur à 500 (cinq cents), ceux-ci ne disposaient pas de la sécurité supplémentaire lors de leur livraison.

RECOMMANDATIONS :

Il est demandé que les mesures suivantes soient prises :

- o appareils dont le numéro dans la série est supérieur ou égal à 500 (cinq cents) , ils peuvent être de nouveau utilisés normalement, sans modification sous réserve de s'assurer de leur bon état ; il est également in-

dispensable que la notice technique et la notice d'utilisation correspondantes soient à la disposition des détenteurs/utilisateurs et que ceux-ci en respectent scrupuleusement le contenu ;

- appareils dont le numéro dans la série est inférieur à 500 (cinq cents) ; je demande que les utilisateurs/détenteurs de ces appareils fassent procéder, dans les meilleurs délais possibles, à leur mise à niveau technique (solution validée désignée plus haut). Les modalités d'exécution sont à définir entre les détenteurs et la société GAMIDA.

En tout état de cause, toutes ces actions devront être menées bien avant **le 30 juin 1993**.

En attendant la réalisation des dites mises à niveau, les recommandations contenues dans le télex du 9.11.92 sont maintenues.

Pour tout renseignement complémentaire peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - bureau EM1.

*L'Ingénieur en Chef des Ponts-et-Chaussées*

*Chargé de la Sous-Direction des Techniques Hospitalières*

*et des Systèmes d'Information*

*Jean CHAPELON*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier de la Direction des Hôpitaux.

---

<http://www.hosmat.fr>