



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

1 mars 2019

Référence GE Healthcare: FMI 39000

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Cades de Santé
Directeur du génie biomédical

Objet: **Arrêt d'utilisation** des câbles ECG intégrés avec câbles à 3 dérivations

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité Le câble ECG intégré avec câbles à 3 dérivations peut provoquer un court-circuit lors de la défibrillation et dissiper 25 % de l'énergie de la défibrillation du patient. Si ce problème survient lors d'un événement de défibrillation, cela n'est pas visible pour le personnel soignant et pourrait faire encourir un risque grave pour le patient. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité **Arrêtez d'utiliser et mettez immédiatement en quarantaine les câbles ECG intégrés.**

Produits concernés

RÉF / numéro de catalogue	Description	GTIN
2106309-001	CÂBLE PRINCIPAL ECG, CÂBLE DE PINCE INTÉGRÉ AVEC 3 DÉRIVATIONS, AHA, 3,6 M/12 PI	00840682137928
2106309-002	CÂBLE PRINCIPAL ECG, CÂBLE DE PINCE INTÉGRÉ AVEC 3 DÉRIVATIONS, CEI, 3,6 M/12 PI	00840682137829

Voir les Figures 1 et 2 ci-dessous pour connaître les instructions où trouver le numéro GTIN sur les câbles et l'emballage.

Figure 1 : Câble ECG intégré avec câbles à 3 dérivations
Emplacement de la RÉF / du numéro de catalogue et du numéro GTIN sur le câble concerné.



RÉF / numéro de catalogue

Numéro GTIN

Figure 2 : Câble ECG intégré avec câbles à 3 dérivations, emballé
Emplacement de la RÉF / du numéro de catalogue et du numéro GTIN sur l'étiquette de l'emballage du câble concerné.

RÉF / numéro de catalogue



Numéro GTIN

**Correction
du produit**

GE Healthcare remplacera gratuitement tous les câbles concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera pour organiser la collecte des câbles concernés et l'installation des nouveaux câbles.

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 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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 39000.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (DD/MM/YYYY): _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
Recall39000.ECGCable@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

