



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

1er octobre 2019

Référence GE Healthcare: FMI 12286

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

Objet: **Les tests du courant de fuite de patient de certains amplificateurs CLab II Plus utilisés avec les systèmes CardioLab/ComboLab ont échoué**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez 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 GE a constaté que certains amplificateurs CLab II Plus utilisés avec les systèmes CardioLab/ComboLab n'ont pas réussi le test de courant de fuite de patient. Il est possible, en cas de défaillance d'un autre dispositif comportant une connectivité électrique (par ex., dispositif d'ablation, moniteur ECG), que l'amplificateur CLab II Plus n'empêche pas un courant électrique de boucler le circuit, ce qui pourrait causer un choc électrique pour le patient. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre système en respectant ces instructions :

- 1) Testez tous les équipements utilisés avec CardioLab/ComboLab selon les instructions du fabricant en matière de sécurité électrique afin de garantir le bon fonctionnement des équipements et de vérifier que ces derniers fonctionnent conformément aux spécifications du fabricant.
Remarque : en raison des potentiels risques de sécurité liés aux autres dispositifs utilisés avec les amplificateurs CLab II Plus pour les méthodes électrophysiologiques, tous les équipements pouvant être en contact électrique avec le patient lors d'une procédure doivent être vérifiés selon les exigences de sécurité de chaque dispositif, celles-ci se trouvant dans les spécifications du fabricant.
- 2) Si vous pensez qu'un autre dispositif connecté est ou peut être défectueux, cessez d'utiliser l'amplificateur CLab II Plus jusqu'à ce que l'équipement non conforme soit corrigé. Si un équipement non conforme est utilisé avec l'amplificateur CLab II Plus, ce dernier ne fournira pas les mesures d'atténuation nécessaires pour empêcher un choc pour le patient.

Produits concernés Certains amplificateurs CLab II Plus utilisés avec les systèmes CardioLab/ComboLab : voir les numéros de série et les références concernés repris ci-dessous.

Références des amplificateurs :

2088700-002 CLAB II PLUS, 64 AMP 110-240 V 50/60 HZ (GTIN 00840682119634)

2088700-004 CLAB II PLUS, 128 AMP 110-240 V 50/60 HZ (GTIN 00840682119603)

Liste des numéros de série concernés (suite à la page suivante) :

RXJ19122001TA	RXJ19194002TA	RXJ19224004TA	RXJ19232009TA
RXJ19122002TA	RXJ19194003TA	RXJ19224005TA	RXJ19232010TA
RXJ19122003TA	RXJ19194004TA	RXJ19224006TA	RXJ19232011TA
RXJ19122004TA	RXJ19194005TA	RXJ19224007TA	RXJ19232012TA
RXJ19122005TA	RXJ19194006TA	RXJ19224008TA	RXJ19244001TA
RXJ19122006TA	RXJ19194007TA	RXJ19224009TA	RXJ19244002TA
RXJ19122007TA	RXJ19194008TA	RXJ19224010TA	RXJ19244003TA
RXJ19122008TA	RXJ19194009TA	RXJ19224011TA	RXJ19244004TA

RXJ19122009TA	RXJ19194010TA	RXJ19224012TA	RXJ19244005TA
RXJ19122010TA	RXJ19194011TA	RXJ19224013TA	RXJ19244006TA
RXJ19154001TA	RXJ19204001TA	RXJ19224014TA	RXJ19244007TA
RXJ19154002TA	RXJ19204002TA	RXJ19224015TA	RXJ19244008TA
RXJ19154003TA	RXJ19204003TA	RXJ19224016TA	RXJ19284001TA
RXJ19154004TA	RXJ19204004TA	RXJ19224017TA	RXJ19284002TA
RXJ19154005TA	RXJ19204005TA	RXJ19232001TA	RXJ19284004TA
RXJ19154006TA	RXJ19204006TA	RXJ19232002TA	RXJ19284005TA
RXJ19154007TA	RXJ19204007TA	RXJ19232003TA	RXJ19284007TA
RXJ19154008TA	RXJ19204008TA	RXJ19232004TA	RXJ19284008TA
RXJ19154009TA	RXJ19204009TA	RXJ19232005TA	RXJ19284009TA
RXJ19154010TA	RXJ19224001TA	RXJ19232006TA	RXJ19284010TA
RXJ19154011TA	RXJ19224002TA	RXJ19232007TA	RXJ19284011TA
RXJ19194001TA	RXJ19224003TA	RXJ19232008TA	RXJ19284014TA

**Correction
du produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits GE 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 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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DES NOTIFICATIONS DE L'APPAREIL 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 ainsi que les mesures nécessaires à prendre concernant la réf. n° 12286.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

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

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

Recall12286@ge.com

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

