



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

26 juin 2019

Référence GE Healthcare: FMI 39001

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

Objet: **Bases de câbles et Fouets de dérivation ECG - réduction potentielle de l'énergie pendant la défibrillation**

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.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

Les bases de câbles et fouets de dérivation ECG peuvent réduire la quantité d'énergie acheminée vers le patient pendant la défibrillation, réduisant potentiellement les chances de réussite de défibrillation du rythme cardiaque du patient. Si ce problème survient lors d'un événement de défibrillation, cela pourrait ne pas être visible par le personnel soignant et ainsi contribuer à un risque grave pour le patient. Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité

Les bases de câbles et fouets de dérivation ECG affectés peuvent continuer à être utilisés, mais à des fins de surveillance uniquement. Cessez d'utiliser les bases de câbles et fouets de dérivation ECG affectés pour les patients sujets à une arythmie cardiaque nécessitant la défibrillation. Chez ces patients, utilisez des bases de câbles et fouets de dérivation ECG non affectés.

Si la défibrillation était imprévue, mais qu'elle se révèle nécessaire alors que les bases de câbles et fouets de dérivation ECG affectés étaient utilisés pour la surveillance uniquement, respectez les instructions ci-dessous :

- 1) Déconnectez TOUS les câbles de dérivation ECG reliés au patient.
- 2) Défibrillez le patient selon le protocole de l'hôpital.
- 3) Si cela est possible, contrôlez le rythme cardiaque du patient à l'aide des câbles ECG ou des électrodes du défibrillateur. Si cela se révèle impossible, reconnectez les câbles de dérivation ECG après avoir défibrillé le patient.

Produits concernés

Consultez [l'annexe A](#) pour connaître la liste des bases de câbles ECG affectés et [l'annexe B](#) pour la liste des fouets de dérivation ECG affectés. Les bases de câbles et fouets de dérivation ECG peuvent être utilisés avec des moniteurs patient, des Baies de Cathétérisme et des équipements à Ultrasons.

Voir les figures 1 et 2 ci-dessous pour connaître l'emplacement de la REF / du numéro de catalogue et du numéro GTIN sur les câbles et l'emballage.

Figure 1 : emplacement de la REF / du numéro de catalogue et du numéro GTIN sur les bases de câbles et fouets de dérivation ECG affectés.

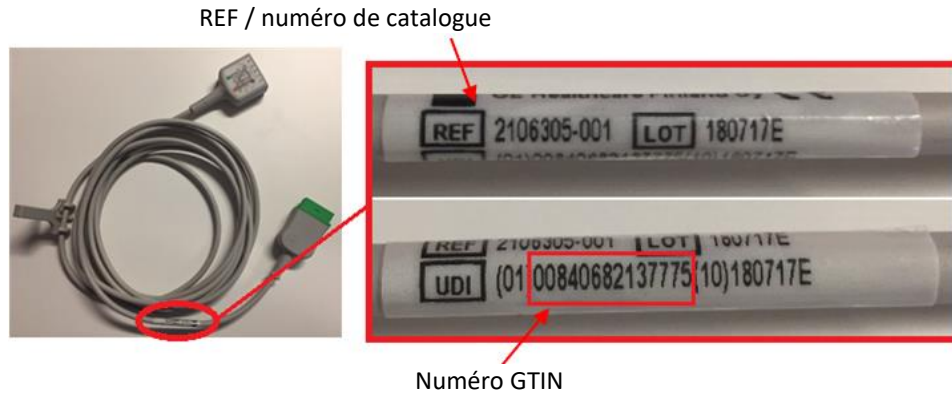


Figure 2 : emplacement de la REF / du numéro de catalogue et du numéro GTIN sur l'étiquette de l'emballage des bases de câbles et fouets de dérivation ECG affectés.

Emballage les bases de câbles et fouets de dérivation ECG affectés.

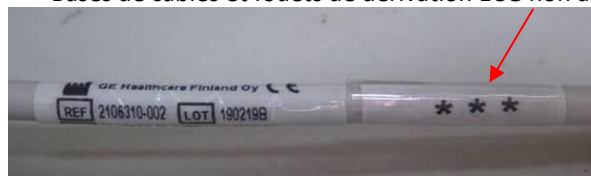


Remarque : identification des produits non affectés :

Plusieurs livraisons de bases de câbles et fouets de dérivation ECG ont été inspectées par GE Healthcare depuis avril 2019 avant de pouvoir être expédiées. Les produits ne sont pas affectés. Les consignes de sécurité reprises ci-dessus ne s'appliquent pas à ces produits non affectés ; ils peuvent donc être utilisés en cas de défibrillation. Ils bénéficient d'identifications visuelles supplémentaires afin de les distinguer des produits affectés par cette correction.

- 1) Les bases de câbles et fouets de dérivation ECG non affectés sont constitués d'une étiquette supplémentaire composée de trois astérisques indiquant qu'ils ont été examinés et qu'ils ne sont pas concernés par cette correction.

Bases de câbles et fouets de dérivation ECG non affectés



- 2) Les bases de câbles et fouets de dérivation ECG non affectés, et emballés avec un autocollant comportant un cercle vert, ont été examinés et ne sont pas concernés par cette correction.

Bases de câbles et fouets de dérivation ECG emballés et non affectés



**Correction
du produit**

GE Healthcare remplacera gratuitement toutes les bases de câbles et fouets de dérivation ECG affectés. Remplissez et renvoyez le formulaire « Réponse client » ci-joint par e-mail à l'adresse Recall39001.ECGCable@ge.com. GE Healthcare vous enverra gratuitement des pièces de remplacement.

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,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ANNEXE A – Bases de Câbles ECG

RÉF / numéro de catalogue	Description	GTIN
2106305-001	Câble tronc ECG, 3/5 fils, AHA, 3,6 m/12 pi	00840682137775
2106305-002	Câble tronc ECG, 3/5 fils, AHA, 1,2 m/4 pi	00840682137898
2106305-003	Câble tronc ECG, 3/5 fils, CEI, 3,6 m/12 pi	00840682137799
2106305-004	Câble tronc ECG, 3/5 fils, CEI, 1,2 m/4 pi	00840682137720
2106306-001	Câble tronc ECG, néonatal, DIN 3 fils, AHA, 3,6 m/12 pi	00840682137843
2106306-002	Câble tronc ECG, néonatal, DIN 3 fils, AHA, 1,2 m/4 pi	00840682137737
2106306-003	Câble tronc ECG, néonatal, DIN 3 fils, CEI, 3,6 m/12 pi	00840682137690
2106306-004	Câble tronc ECG, néonatal, DIN 3 fils, CEI, 1,2 m/4 pi	00840682137706
2106307-001	Câble tronc ECG, 6 fils, AHA, 3,6 m/12 pi	00840682137836
2106307-002	Câble tronc ECG, 6 fils, AHA, 1,2 m/4 pi	00840682137751
2106307-003	Câble tronc ECG, 6 fils, CEI, 3,6 m/12 pi	00840682137744
2106307-004	Câble tronc ECG, 6 fils, CEI, 1,2 m/4 pi	00840682137874
2106308-001	Câble tronc ECG, 12 fils, AHA, 3,6 m/12 pi	00840682137713
2106308-002	Câble tronc ECG, 12 fils, AHA, 1,2 m/4 pi	00840682137812
2106308-003	Câble tronc ECG, 12 fils, CEI, 3,6 m/12 pi	00840682137881
2106308-004	Câble tronc ECG, 12 fils, CEI, 1,2 m/4 pi	00840682137867
2106310-001	Câble tronc ECG, 3/5 fils avec filtre ESU, AHA, 3,6 m/12 pi	00840682137935
2106310-002	Câble tronc ECG, 3/5 fils avec filtre ESU, CEI, 3,6 m/12 pi	00840682137805
2106311-001	Câble tronc ECG, 3/5 fils, AHA, 6 m/20 pi	00840682137676
2106311-002	Câble tronc ECG, 3/5 fils, CEI, 6 m/20 pi	00840682137911

ANNEXE B – Fouets de dérivation ECG

B.1 Jeux de fils de dérivation avec extrémités de préhension

RÉF / numéro de catalogue	Description	GTIN
2106389-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, préhension, AHA, 74 cm/29 po	00840682139960
2106389-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, préhension, AHA, 130 cm/51 po	00840682139779
2106389-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, préhension, CEI, 74 cm/29 po	00840682139700
2106389-004	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, préhension, CEI, 130 cm/51 po	00840682140089
2106389-005	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, préhension, AHA, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682139786
2106389-006	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, préhension, CEI, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682139984
2106390-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 3 fils, préhension, AHA, 74 cm/29 po	00840682139687
2106390-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 3 fils, préhension, AHA, 130 cm/51 po	00840682140232
2106390-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 3 fils, préhension, CEI, 74 cm/29 po	00840682140058
2106390-004	Jeu de fils de dérivation ECG, 3 fils, préhension, CEI, 130 cm/51 po	00840682140317
2106391-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, préhension, AHA, 74 cm/29 po	00840682140799
2106391-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, préhension, AHA, 130 cm/51 po	00840682139830
2106391-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, préhension, CEI, 74 cm/29 po	00840682140003
2106391-004	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, préhension, CEI, 130 cm/51 po	00840682139601
2106391-005	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, préhension, AHA, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682140348
2106391-006	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, préhension, CEI, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682140133
2106393-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils V2-6, préhension, AHA, 130 cm/51 po	00840682140287
2106393-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils C2-6, préhension, CEI, 130 cm/51 po	00840682139922
2106393-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils V2-6, préhension, AHA, 74 cm/29 po	00840682139885
2106393-004	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils C2-6, préhension, CEI, 74 cm/29 po	00840682139823
2106397-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, préhension, AHA, 74 cm/29 po	00840682140522
2106397-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, préhension, AHA, 130 cm/51 po	00840682140461
2106397-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, préhension, AHA, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682140041
2106398-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, préhension, CEI, 74 cm/29 po	00840682140072
2106398-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, préhension, CEI, 130 cm/51 po	00840682140256
2106398-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, préhension, CEI, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682139717

B.2 Fils de dérivation de remplacement avec extrémités de préhension

RÉF / numéro de catalogue	Description	GTIN
2106388-001	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, LL, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106388-002	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, RA, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106388-003	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, VERT RL, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106388-004	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, NOIR LA, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106388-005	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, BRUN V, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106388-006	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, JAUNE L, CEI, 74 cm/29 po	NA
2106388-007	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, NOIR N, CEI, 74 cm/29 po	NA
2106388-008	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, ROUGE R, CEI, 74 cm/29 po	NA
2106388-009	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, VERT F, CEI, 74 cm/29 po	NA
2106388-010	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, BLANC C, CEI, 74 cm/29 po	NA
2106388-101	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, LL, AHA, 130 cm/51 po	NA
2106388-102	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, RA, AHA, 130 cm/51 po	NA
2106388-103	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, VERT RL, AHA, 130 cm/51 po	NA
2106388-104	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, NOIR LA, AHA, 130 cm/51 po	NA
2106388-105	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, BRUN V, AHA, 130 cm/51 po	NA
2106388-106	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, JAUNE L, CEI, 130 cm/51 po	NA
2106388-107	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, NOIR N, CEI, 130 cm/51 po	NA
2106388-108	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, ROUGE R, CEI, 130 cm/51 po	NA
2106388-109	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, VERT F, CEI, 130 cm/51 po	NA
2106388-110	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, BLANC C, CEI, 130 cm/51 po	NA
2106392-001	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, JAUNE V, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106392-002	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, VERT V, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106392-003	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, BLEU V, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106392-004	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, ORANGE V, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106392-005	Fils de dérivation de remplacement ECG, préhension, VIOLET V, AHA, 74 cm/29 po	NA

B.3 Jeux de fils de dérivation avec extrémités de jonction

RÉF / numéro de catalogue	Description	GTIN
2106381-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, jonction, AHA, 74 cm/29 po	00840682139953
2106381-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, jonction, AHA, 130 cm/51 po	00840682140201
2106381-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, jonction, CEI, 74 cm/29 po	00840682139847
2106381-004	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, jonction, CEI, 130 cm/51 po	00840682139939
2106381-005	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, jonction, AHA, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682139854
2106383-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, jonction, AHA, 74 cm/29 po	00840682140126
2106383-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, jonction, AHA, 130 cm/51 po	00840682140096
2106383-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, jonction, CEI, 74 cm/29 po	00840682139618
2106383-004	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, jonction, CEI, 130 cm/51 po	00840682140171
2106383-005	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, jonction, AHA, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682140034
2106383-006	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils, groupé, jonction, CEI, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682139816
2106385-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 3 fils, jonction, AHA, 74 cm/29 po	00840682139588
2106385-002	JEU DE FILS DE DÉRIVATION ECG, GROUPE 3 FILS, JONCTION, AHA, 130 CM/51 PO	00840682140119
2106385-003	JEU DE FILS DE DÉRIVATION ECG, GROUPE 3 FILS, JONCTION, CEI, 74 CM/29 PO	00840682139724
2106385-004	JEU DE FILS DE DÉRIVATION ECG, GROUPE 3 FILS, JONCTION, CEI, 130 CM/51 PO	00840682140508
2106394-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils V2-6, jonction, AHA, 130 cm/51 po	00840682139892
2106394-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils C2-6, jonction, CEI, 130 cm/51 po	00840682140478
2106394-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils V2-6, jonction, AHA, 74 cm/29 po	00840682140102
2106394-004	Jeu de fils de dérivation ECG, 5 fils C2-6, jonction, CEI, 74 cm/29 po	00840682140393
2106395-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, jonction, AHA, 74 cm/29 po	00840682139649
2106395-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, jonction, AHA, 130 cm/51 po	00840682139656
2106395-003	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, jonction, AHA, mélange 74 cm/29 po, 130 cm/51 po	00840682139663
2106396-001	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, jonction, CEI, 74 cm/29 po	00840682140379
2106396-002	Jeu de fils de dérivation ECG, 6 fils, groupé, jonction, CEI, 130 cm/51 po	00840682140409

B.4 Fils de dérivation de remplacement ECG avec extrémités de jonction

RÉF / numéro de catalogue	Description	GTIN
2106386-001	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, LL, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106386-002	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, RA, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106386-003	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, RL, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106386-004	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, LA, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106386-005	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, V, AHA, 74 cm/29 po	NA
2106386-101	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, LL, AHA, 130 cm/51 po	NA
2106386-102	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, RA, AHA, 130 cm/51 po	NA
2106386-103	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, RL, AHA, 130 cm/51 po	NA

2106386-104	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, LA, AHA, 130 cm/51 po	NA
2106386-105	Fil de dérivation de remplacement ECG, jonction, V, AHA, 130 cm/51 po	NA



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 39001-ROW

**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. Ceci confirmera la réception et la compréhension de l'Avis de correction de dispositif médical Réf. n° 39001-ROW.

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 (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall39001.ECGCable@ge.com
Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

