

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. no 16005

À l'attention de : Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Directeur de l'ingénierie clinique / du génie biomédical
de : Chef du service des soins infirmiers

OBJET : Amplificateurs Prucka 3 utilisés avec les systèmes CardioLab/ComboLab

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance du fait qu'une diode sur l'alimentation électrique de l'amplificateur Prucka 3 pouvait atteindre des températures élevées. Cela pourrait entraîner une défaillance de l'amplificateur, qui s'éteindrait alors et deviendrait inopérable. La défaillance de l'amplificateur se traduit par l'absence de forme de tracé ECG/Intracardiaque et de pression artérielle invasive visible sur les systèmes CardioLab. Si ce problème devait survenir pendant une procédure d'intervention, il pourrait contribuer à des complications pour le patient.

Aucune blessure ayant été provoquée par ce problème n'a été signalée.

Mesures à prendre par le client/Utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes CardioLab/ComboLab dans les conditions suivantes :

- Assurez-vous que l'établissement dispose d'une alimentation stable. Une tension plus basse de l'alimentation fournie (par exemple, 100 V) entraîne une accumulation de chaleur plus importante et peut provoquer la défaillance de l'amplificateur.
- Veillez à maintenir la température de la salle où l'appareil est utilisé en dessous de 30 degrés Celsius (86 degrés Fahrenheit). Des températures élevées (≥ 30 degrés Celsius/86 degrés Fahrenheit) peuvent provoquer la défaillance de l'amplificateur.
- Veuillez installer des dispositifs supplémentaires pour surveiller et/ou stabiliser le patient et/ou terminer l'étude (par exemple, moniteur patient, défibrillateur, système de cartographie 3D, etc.)
- Formez le personnel de l'hôpital à l'utilisation des connexions directes du stimulateur sur le(s) bloc(s) CIM. Cela permet d'effectuer stimulation à partir du stimulateur lorsque l'amplificateur n'est pas alimenté.

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

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse ICAR.RecallFMI16005@ge.com.

Les détails sur les produits concernés

Amplificateur Prucka 3 (P1801PA) utilisé avec les systèmes CardioLab et ComboLab (GTIN 00195278507044 et 00195278507051)
Les unités remplaçables sur site sont les suivantes : 5875569 (ASSY CLABIII AMP 128CH 100-240V 50-60HZ)
Consultez l'annexe jointe pour voir une liste des numéros de série concernés.

Utilisation prévue :

CardioLab

Le système CardioLab est destiné à l'enregistrement de données cliniques électrophysiologiques, qui peuvent ensuite être affichées, filtrées, numérisées, amplifiées, mesurées, calculées et/ou transmises à des fins de stockage, d'analyse et de visualisation sur des sites distribués.

ComboLab

Le système ComboLab est la combinaison des systèmes Mac-Lab et CardioLab destinés à l'enregistrement des données cliniques hémodynamiques et électrophysiologiques, respectivement, qui peuvent ensuite être affichées, filtrées, numérisées, amplifiées, mesurées, calculées et/ou transmises pour le stockage, l'analyse et la visualisation sur des sites distribués.

**Correction
des produits**

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour planifier l'exécution de la correction.

**Informations
de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter GE HealthCare Service au (+33) 0478666238 ou à l'adresse e-mail suivante: FMI.LCS@ge.com ou votre représentant de service local.

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception de la présente lettre, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.

* Nom du client/destinataire : _____
Adresse postale : _____
Ville/État/ZIP/Pays : _____
* Adresse e-mail du client : _____
* Numéro de téléphone du client : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

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

Signature : _____
* Nom en majuscules : _____
* Poste : _____
* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

* Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : ICAR.RecallFMI16005@ge.com



ANNEXE

Liste des numéros de série concernés :

| | | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| SVS22330007SA | SVS22330008SA | SVS22330009SA | SVS22330010SA | SVS22330011SA |
| SVS22330012SA | SVS22330013SA | SVS22330014SA | SVS22330015SA | SVS22330016SA |
| SVS22330017SA | SVS22330018SA | SVS22330019SA | SVS22330020SA | SVS22330021SA |
| SVS22330022SA | SVS22330023SA | SVS22330024SA | SVS22330025SA | SVS22330026SA |
| SVS22330028SA | SVS22330030SA | SVS22330031SA | SVS22330032SA | SVS22330033SA |
| SVS22330034SA | SVS22330035SA | SVS22440001SA | SVS22440002SA | SVS22440005SA |
| SVS22440006SA | SVS22440007SA | SVS22440008SA | SVS22440009SA | SVS22440010SA |
| SVS22440011SA | SVS22440012SA | SVS22440013SA | SVS22440015SA | SVS22440016SA |
| SVS22490001SA | SVS22490002SA | SVS22490003SA | SVS22490004SA | SVS22520005SA |
| SVS22520006SA | SVS22520008SA | SVS22520009SA | SVS22520010SA | SVS22520011SA |
| SVS22520012SA | SVS22520013SA | SVS22520014SA | SVS22520015SA | SVS23040001SA |
| SVS23040002SA | SVS23040003SA | SVS23040004SA | SVS23040005SA | SVS23040007SA |
| SVS23040008SA | SVS23040011SA | SVS23040012SA | SVS23040013SA | SVS23040014SA |
| SVS23040015SA | SVS23040016SA | SVS23040017SA | SVS23040018SA | SVS23040019SA |
| SVS23070002SA | SVS23070004SA | SVS23070005SA | SVS23070008SA | SVS23070009SA |
| SVS23070011SA | SVS23070012SA | SVS23100001SA | SVS23100002SA | SVS23100004SA |
| SVS23100006SA | | | | |