

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 16008

À l'attention de : Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Directeur de l'ingénierie clinique / du génie biomédical
Directeur du service de cardiologie
Chef des Soins Infirmiers

OBJET : **Défaillance de certains amplificateurs Prucka 3 utilisés avec les systèmes CardioLab/ComboLab.**

Problème de sécurité

GE HealthCare a découvert que les condensateurs de certains amplificateurs Prucka 3 utilisés avec les systèmes CardioLab/ComboLab peuvent s'avérer défectueux, entraînant des oscillations transitoires sur l'écran et une incapacité à afficher les courbes ECG de surface et intracardiaques. Dans le cas peu probable où cela se produirait au cours d'une procédure d'électrophysiologie interventionnelle sans équipement alternatif pour afficher les courbes, cela pourrait entraîner un retard de traitement. La figure 1a présente le signal normal et la figure 1b le problème lié au signal.



Figure 1a

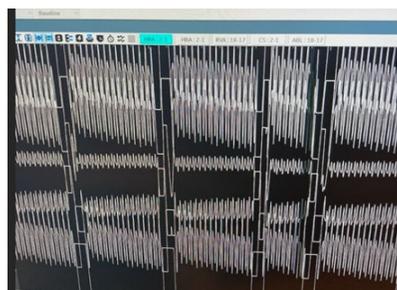


Figure 1b

Aucune lésion n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser les amplificateurs Prucka 3 avec les systèmes CardioLab/ComboLab si les conditions suivantes sont réunies :

- Assurez-vous que des dispositifs supplémentaires (par ex., un moniteur patient, un système de cartographie 3D, etc.) sont immédiatement disponibles pour surveiller les courbes ECG de surface et intracardiaques afin de terminer l'examen, jusqu'à ce que votre dispositif soit corrigé.
- En cas de dysfonctionnement de l'amplificateur Prucka 3 lors de la procédure entraînant une perte des courbes ECG, utilisez un autre dispositif.
- Assurez-vous de bien former le personnel de l'hôpital à l'utilisation des connexions directes du stimulateur sur le(s) bloc(s) CIM. Cela lui permettra d'effectuer la stimulation à partir du stimulateur si l'amplificateur ne fonctionne pas correctement.

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 recall.FMI16008@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

L'amplificateur Prucka 3 (P1801PA) utilisé avec les systèmes CardioLab et ComboLab (GTIN 00195278507044 et 00195278507051)

Les unités remplaçables sur site 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 les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées

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

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 priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

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

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____
Ville/État
(Département)/Code
postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

En renseignant ce formulaire, 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 indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : recall.FMI16008@gehealthcare.com



ANNEXE

Liste des numéros de série concernés :

SVS23210005SA	SVS23280002SA	SVS23280005SA	SVS23280008SA	SVS23280009SA
SVS23290001SA	SVS23290002SA	SVS23290003SA	SVS23290004SA	SVS23320002SA
SVS23330003SA	SVS23330004SA	SVS23330005SA	SVS23330006SA	SVS23330007SA
SVS23330008SA	SVS23330009SA	SVS23350001SA	SVS23350002SA	SVS23350003SA
SVS23350004SA	SVS23350005SA	SVS23350006SA	SVS23350007SA	SVS23350008SA
SVS23350009SA	SVS23350011SA	SVS23350012SA	SVS23350013SA	SVS23350014SA
SVS23350015SA	SVS23350016SA	SVS23350017SA	SVS23350018SA	SVS23350019SA
SVS23350020SA	SVS23350021SA	SVS23350022SA	SVS23350023SA	SVS23350024SA
SVS23350025SA	SVS23360002SA	SVS23360003SA	SVS23360004SA	SVS23360005SA
SVS23360006SA	SVS23360007SA	SVS23360008SA	SVS23360010SA	SVS23360011SA
SVS23360012SA	SVS23360013SA	SVS23360014SA	SVS23360015SA	SVS23360016SA
SVS23360017SA	SVS23360018SA	SVS23360019SA	SVS23360020SA	SVS23400002SA
SVS23400003SA	SVS23400004SA	SVS23400005SA	SVS23400006SA	SVS23400007SA
SVS23400008SA	SVS23400009SA	SVS23400010SA	SVS23400011SA	SVS23400015SA
SVS23400018SA	SVS23400019SA	SVS23400020SA	SVS23400021SA	SVS23400022SA
SVS23400023SA	SVS23400024SA	SVS23400025SA	SVS23400026SA	SVS23400028SA
SVS23400029SA	SVS23400030SA	SVS23400031SA	SVS23400032SA	SVS23400033SA
SVS23400034SA	SVS23400035SA	SVS23400036SA	SVS23400037SA	SVS23400038SA
SVS23400039SA	SVS23460001SA	SVS23460002SA	SVS23460003SA	SVS23460004SA
SVS23460005SA	SVS23460006SA	SVS23460007SA	SVS23460008SA	SVS23460013SA
SVS23460014SA	SVS23460016SA	SVS23460017SA	SVS23460020SA	SVS23470001SA
SVS23470002SA	SVS23470003SA	SVS23470004SA	SVS23470005SA	SVS23470006SA
SVS23470007SA	SVS23470008SA	SVS23470009SA	SVS23470010SA	SVS23470011SA
SVS23470012SA	SVS23470013SA	SVS23470016SA	SVS23470017SA	SVS23470018SA
SVS23470019SA	SVS23470020SA	SVS23470022SA	SVS23480002SA	SVS23480003SA
SVS23480004SA	SVS23480005SA	SVS23480007SA	SVS23480010SA	SVS23480011SA
SVS23480012SA	SVS23480013SA	SVS23480015SA	SVS23480016SA	SVS23520012SA
SVS23520018SA	SVS23520020SA	SVS23520022SA	SVS24020002SA	SVS24020004SA
SVS24020005SA	SVS24020006SA	SVS24020007SA	SVS24020011SA	SVS24020016SA