

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 30117

À l'attention de : Administrateur de soins de santé / Gestionnaire des risques
Directeur du service de cardiologie

OBJET : **Câble principal d'acquisition et support de module MAC VU360**

Problème de sécurité

GE HealthCare a été informée que si l'utilisateur insère incorrectement le module d'acquisition dans son support, cela peut entraîner une flexion excessive et une usure prématurée du câble principal d'acquisition. Ce problème peut se manifester par une gaine endommagée ou des fils exposés. Si un câble principal d'acquisition endommagé n'est pas identifié et retiré du service, il peut surchauffer lors d'une utilisation continue. En cas de contact prolongé avec le câble chauffé, cela pourrait provoquer une brûlure thermique partielle.

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

Mesures à prendre par le Client / Utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif conformément aux instructions du Manuel de l'opérateur MAC VU360 et aux actions décrites ci-dessous :

1. Inspectez tous les dispositifs potentiellement affectés pour détecter la présence de dommages sur le câble principal d'acquisition, conformément au Manuel de l'opérateur MAC VU360 (Réf. P/N 2088531-202, Section 11).
2. Si le câble principal d'acquisition présente des dommages, retirez-le immédiatement du service.
3. Assurez-vous que le module d'acquisition est correctement placé dans le support du module d'acquisition et que le câble principal d'acquisition n'est pas pincé lors de l'insertion. Voir la section 1.3 du Manuel d'installation et de configuration MAC VU360 V1.03 (Réf. P/N 2088531-204).

Remarque : Les manuels sont accessibles via le portail de documentation client de GE HealthCare à l'adresse :

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Veillez compléter et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse suivante : DCAR.Recall@gehealthcare.com

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

Veillez conserver ce document pour vos archives.

Les détails sur les produits concernés

Produit	Code produit du dispositif
MAC VU360	VU2, VU4

Correction du produit

GE HealthCare fournira un kit installable par le client contenant un nouveau câble principal d'acquisition et un support de module d'acquisition repensé pour les dispositifs concernés, sans frais pour vous.

Si vous avez besoin d'aide pour installer le support de module d'acquisition et/ou le câble principal d'acquisition, contactez votre représentant GE HealthCare.

**Informations
de contact**

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification, veuillez contacter le service GE HealthCare ou votre représentant local.

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 assuré que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Pour toute question, veuillez nous contacter via les informations ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**RÉPONSE REQUISE À L'ACCUSÉ DE
RÉCEPTION DE L'AVIS D'ACTION
CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare immédiatement après réception et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____
Adresse (rue) : _____
Ville/État/ZIP/Pays : _____
Adresse courriel du client : _____
Numéro de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis d'action corrective de sécurité en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable ayant rempli ce formulaire.

Signature : _____
Nom en lettres moulées : _____
Poste/Fonction : _____
Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par courriel à : DCAR.Recall@gehealthcare.com

