

# URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 30121

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

OBJET : **CASE™ v7 – Ensemble de l'imprimante thermique**

## Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'un risque potentiel de production d'étincelles électriques au niveau de la tête d'impression des systèmes CASE v7. Dans l'éventualité peu probable où la brosse de décharge électrostatique (ESD) de l'imprimante se détacherait, des étincelles électriques au niveau de la tête d'impression pourraient entraîner un noircissement ou une décoloration du papier thermique. Dans de rares cas, l'inflammation du papier pourrait entraîner des blessures thermiques graves.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

## Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant les corrections de GE HealthCare, afin de vérifier que la brosse ESD est correctement positionnée, veuillez procéder à une inspection visuelle de l'ensemble de l'imprimante en suivant les étapes ci-dessous :

1. Ouvrez le capot de l'imprimante et inspectez visuellement la brosse ESD.
2. En vous référant aux figures 1 et 2 ci-dessous, déterminez l'emplacement et l'alignement de la brosse ESD
  - a. Si la brosse est correctement positionnée et alignée comme indiqué sur la figure 1, vous pouvez continuer à utiliser le dispositif.
  - b. Si la brosse semble mal alignée ou déplacée, comme illustré à la figure 2, cessez d'utiliser le dispositif et contactez un représentant de service de GE HealthCare.

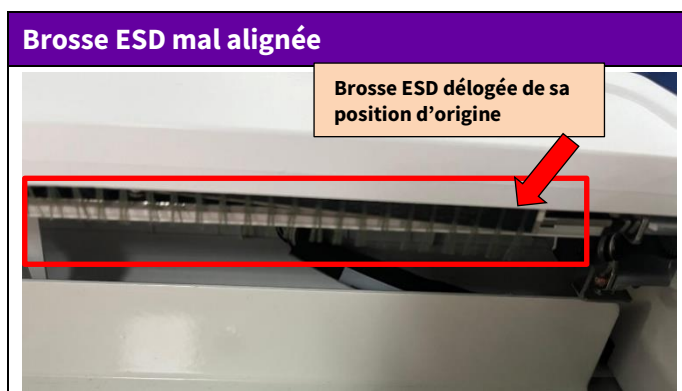
Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via [FMI 30121 Digital Response Form](#) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à [DCAR.Recall@gehealthcare.com](mailto:DCAR.Recall@gehealthcare.com).



**Figure 1 : Brosse ESD correctement alignée**



**Figure 2 : Brosse ESD mal alignée**

### Détails des produits concernés

Produit	Code produit	Numéro GTIN
CASE™ v7	SU3	00195278617644

### Utilisation prévue :

Le système CASE v7 est conçu pour acquérir, traiter, enregistrer, archiver, analyser et restituer des données d'ECG (à 12 et 15 dérivations) pendant une période d'effort physiologique ou lors d'un ECG de repos, ainsi que pour acquérir des données provenant d'appareils auxiliaires, tels que des appareils de spirométrie et de surveillance ambulatoire de la pression artérielle. Par ailleurs, il fournit des enregistrements de la morphologie médiane et enregistre l'ECG en temps réel, avec ou sans détection des arythmies.

Le système CASE v7 est destiné à être utilisé par des opérateurs dûment formés, sous la supervision directe d'un professionnel de santé agréé, sur des patients adultes et pédiatriques.

### 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 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 assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez contacter GE HealthCare en vous reportant aux informations de contact indiquées ci-dessous.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION SÉCURITÉ****RÉPONSE REQUISE**

**Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville/Département/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail du client : \_\_\_\_\_

N° de téléphone du client : \_\_\_\_\_

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité ci-joint et 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 du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom en majuscules : \_\_\_\_\_

Poste/titre du poste : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ou cliquez sur ce lien ::**  
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000003505h>



**Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à :**  
[DCAR.Recall@gehealthcare.com](mailto:DCAR.Recall@gehealthcare.com)

