



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

10 janvier 2019

Référence GE Healthcare: FMI 74075, 74076

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaire des risques
Service ingénierie biomédicale
Chef du service Soins primaires / échographies

Objet: Augmentation de la température de la surface de la tête de sonde avec les échographes LOGIQ P6 BT07 et BT09 pour certains types d'imageries et certaines sondes spécifiques.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées

Problème de sécurité Dans de rares circonstances, en cas de défaillance d'un composant spécifique, il existe un risque potentiel d'augmentation de la température de la surface de la tête de sonde, lorsque ces échographes sont utilisés avec des sondes spécifiques. Ce phénomène peut exposer le patient à un risque de brûlure pour certains types d'imageries.

Instructions de sécurité Afin de réduire ce risque potentiel, GE recommande l'arrêt des acquisitions d'images pour les examens endocavitaires (endovaginaux et endorectaux), chirurgicaux et néonataux. En outre, veuillez cesser d'utiliser les sondes E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S et 5Sp.

Vous pouvez continuer d'utiliser votre échographe avec toutes les autres sondes dans le cadre des applications non concernées.

Produits concernés Systèmes LOGIQ P6, modèles BT07 et BT09

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

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 ou le service d'assistance technique au 0800 556 958.

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires 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