



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

4 juillet 2019

Référence GE Healthcare: FMI 79603

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

Objet: **Risque de désalignement de transducteur avec une sonde transvaginale**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer 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.

Problème de sécurité GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un risque de désalignement de transducteur avec certaines sondes transvaginales. Ce risque pourrait entraîner des blessures aux structures anatomiques adjacentes pendant les biopsies et le processus de prélèvement des ovocytes.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser ces sondes. Avant de procéder à une biopsie, veuillez vous assurer de respecter les instructions du manuel d'utilisation de base afin d'utiliser le dispositif en toute sécurité et de garantir son bon alignement. Prêtez tout particulièrement attention aux sections relatives à la biopsie, à la sécurité en cas de biopsie, et à la configuration des biopsies.

Produits concernés Références RIC5-9-D : 198026KR7, 220616KR7, 226914KR0 -> remplacer « références » par « Numéros de série"
Références RIC5-9A-RS : 205375KR9 remplacer « références » par « Numéros de série"

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 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 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