



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

10 avril 2018

Référence GE Healthcare: FMI 70219

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaire des risques
Service ingénierie biomédicale
Chef du service Primary Care Ultrasound

Objet: **Dysfonctionnement et remplacement du câble d'alimentation sur les systèmes à ultrasons Vivid et LOGIQ**

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Votre sécurité et celle de vos patients sont notre priorité.

Problème de sécurité Le câble d'alimentation côté système peut se casser et exposer les conducteurs électriques, avec un risque de décharge électrique. Cette situation peut entraîner des blessures pouvant aller jusqu'à une arythmie cardiaque ou un arrêt cardiaque. Une blessure mineure a été signalée en lien avec ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre système. Si vous devez débrancher le câble d'alimentation de l'arrière de l'unité (voir l'image de l'emplacement ci-dessous), suivez la procédure ci-après avant de continuer :

1. Mettez le système hors tension
2. **Débranchez-le de la prise murale**

Si l'extrémité côté système du câble d'alimentation (voir image ci-dessous) est endommagée, cessez toute utilisation du système jusqu'à ce qu'un câble de rechange soit fourni. Si vous rencontrez des problèmes d'alimentation avec votre unité, cessez toute utilisation du système et contactez GEHC Service.



Emplacement du câble d'alimentation à l'arrière de l'unité.

Produits concernés Les systèmes à ultrasons LOGIQ 9, LOGIQ E9, Vivid 7, Vivid E7, Vivid E9, Vivid E80, Vivid E90 et Vivid E95 installés depuis avril 2015 ou ayant subi un remplacement de câble d'alimentation depuis avril 2015.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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.

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 & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare