



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 76135

8 novembre 2013

Destinataires: Administrateurs d'hôpital / gestionnaires des risques
Service ingénierie biomédicale
Responsables des services de radiologie / responsables des services de cardiologie
Correspondant Local de Matérovigilance

Objet: **Temps de réponse du clavier Vivid E9**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel : le temps de réponse du clavier du système peut augmenter et éventuellement entraîner le verrouillage du système. A noter que le problème de sécurité ne concerne que les systèmes Vivid E9 4D de certaines versions spécifiques du logiciel dont les numéros de série sont indiqués ci-dessous, et uniquement lorsqu'ils sont utilisés avec la sonde 4D TEE (6VT-D) pour certains types d'interventions. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Au cours des interventions au cours desquelles la sonde 4D TEE (6VT-D) est utilisée sur une longue période, le système à ultrasons Vivid E9 peut progressivement devenir insensible et doit donc être redémarré. Ce désagrément peut entraîner d'éventuels risques pour les patients lors d'une échographie transoesophagienne (TEE).

Instructions de sécurité Si vous observez une augmentation du temps de réponse du système et si celui-ci devient insensible, veuillez redémarrer le système à ultrasons. Le redémarrage prend environ 2 minutes.

Produits concernés Sont concernés les systèmes Vivid E9 avec les versions de logiciel 112.1.0, 112.1.1, et 112.1.3 dont les numéros de série sont entre VE94165 et VE95415, en utilisant une sonde d'échographie transoesophagienne de GE dans les conditions susmentionnées.

Correction du produit GE Healthcare fournira une correction qui sera installée gratuitement par un technicien de maintenance GE. Cette correction vous sera fournie gratuitement.

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 le service d'assistance technique au 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 principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare