



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 74077, 74078, 74079

7 mars 2019

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 P5 BT06/BT08 et LOGIQ A5 BT08 pour certains types d'imageries et certaines sondes spécifiques.**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. 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.

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, cessez d'utiliser les sondes E8C, ERBC, ERBL, 4DE7C, BE9C, 4D8C, 8C, 7S, 9L, 10L, 12L, 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 P5, modèles BT06/BT08 et LOGIQ A5 BT08

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. 0800139140

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



GE Healthcare

N° de réf. GEHC 74077, 74078, 74079

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 74077, 74078, 74079.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez renvoyer le formulaire complété au NUMÉRO DE FAX : +82-(0)31-740-6435 ou le scanner, prendre une photo du formulaire complété et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse : GEUK.recall@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

