

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

« Date »

Destinataires: Directeur de l'établissement,
Correspondant Local de Matériovigilance,
Responsables de l'imagerie générale/de diagnostic,
Responsable Biomédical,

Objet: **Température élevée de la tête de sonde sur le système GE LOGIQ P6.**

GE Healthcare a récemment été informé d'un problème de sécurité associé à votre système LOGIQ P6 pouvant affecter la sécurité des patients et des opérateurs. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Le système GE LOGIQ P6 risque de faire chauffer la tête de sonde, provoquant des blessures par brûlure aux patients ou aux opérateurs.

Produits concernés SYSTÈME DE DIAGNOSTIC PAR ULTRA-SONS GE LOGIQ P6 BT09 et BT11.

Instructions de sécurité Veuillez ne plus utiliser le système pour vos examens sur patients.

Correction du produit GEHC résoudra ce problème par une mise à jour corrective gratuite.

Contact Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant du service après-vente GEHC local au **0800 139 140 (France)**.

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

William Denman, M.D., FRCA
Responsable médical en chef
GE Healthcare