



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 76143

2 mai 2014

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

Objet: **Systèmes d'échographie Vivid E9 et sondes C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D et M5Sc-D**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant 4 sondes (C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D et M5Sc-D) dont les paramètres de surveillance de l'alimentation sont incorrects. Cette défaillance peut entraîner la surchauffe des sondes. **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 Si la carte du transmetteur du système Vivid E9 (GTX192) est victime d'une défaillance matérielle spécifique, ce problème, associé aux réglages incorrects des paramètres de surveillance d'alimentation susmentionnés, risque de provoquer la surchauffe de la surface des sondes répertoriées. Aucun phénomène de surchauffe des sondes mentionnées n'a été rapporté.

Instructions de sécurité Veuillez cesser toute utilisation de la sonde IC5-9-D jusqu'à ce que celle-ci soit réparée. Si l'une des sondes susmentionnées semble surchauffer, cessez immédiatement d'utiliser le système Vivid E9 et contactez un représentant de maintenance GE.

Produits concernés Tous les systèmes Vivid E9 équipés des versions logicielles 113.0.1 à 113.0.5

Correction du produit Un représentant du service de maintenance GE Healthcare procédera à une rectification de chaque système concerné. 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 de service au 0800 139 140.

GE Healthcare confirme que l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée 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