URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Date de diffusion de la lettre :

Référence GEHC 73091

À l'attention de : Administrateurs d'hôpitaux / gestionnaire de risques
Service ingénierie biomédicale
Chef du service d'Échographie

OBJET : **Décharge de la batterie de l'échographe Vscan Extend**

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

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème selon lequel l'appareil d'échographie Vscan Extend ne s'allume pas en raison d'une batterie interne déchargée. Ce problème peut se produire dans le cas où le dispositif n'est pas éteint avant le retrait de la batterie externe ou s'il est connecté à un ordinateur personnel (PC) sans être branché sur secteur. Dans ces cas, l'appareil ne peut pas être utilisé tant qu'il n'est pas connecté au secteur et chargé pendant environ 10 minutes. Cela susceptible d'entraîner un retard dans le traitement.

Les mesures que vous devez prendre :

Vous pouvez continuer d'utiliser votre appareil en suivant les instructions ci-après.

1. Prenez soin d'éteindre le dispositif Vscan Extend avant de retirer la batterie externe.
2. Branchez toujours l'appareil sur secteur lorsqu'il est connecté à un PC.
3. Si votre échographe Vscan Extend est utilisé en dehors du cadre normal de l'hôpital ou de la clinique où il est l'unique appareil d'imagerie disponible, veuillez vous assurer que le fonctionnement de l'appareil est contrôlé au quotidien ou avant chaque quart de travail.

Veuillez vous assurer que l'adresse email et le numéro de téléphone corrects sont inclus dans le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Les détails sur les produits concernés :

Tous les appareils Vscan Extend

GTIN : 00840682121651

Utilisation prévue : Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés, Vscan Extend est un système d'échographie à usage général permettant un diagnostic par ultrasons ainsi que la visualisation et la mesure de structures et fluides anatomiques.

Correction des produits

GE Healthcare fournira gratuitement les mises à jour du logiciel, celles ci feront éteindre automatiquement l'appareil dans les situations décrites ci-dessus. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Une fois les mises à jour du logiciel du dispositif effectuées, cessez d'utiliser la version R1.2.3 ou antérieure du logiciel et détruisez tout support logiciel contenant ces versions.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, merci de contacter la maintenance GE Healthcare ou votre représentant de maintenance local.

800139140

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare

Référence GEHC 73091

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU 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 du dispositif médical.

* Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

* Adresse e-mail du client : _____

* Numéro de téléphone du client : _____

☐ Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

☐ Veuillez cocher cette case si votre dispositif Vscan Extend est utilisé en dehors du cadre normal d'un hôpital ou d'une clinique où il est l'unique appareil d'échographie disponible, telles que dans les ambulances.

Veuillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

* Nom en majuscules : _____

* Poste : _____

* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

* Indique les champs obligatoires

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou prendre une photo de celui-ci et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall73091@ge.com