

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 87010

À l'attention de : Responsable des opérations chirurgicales
Responsable du service d'Échographie
Administrateur d'hôpital / Gestionnaires des risques
Responsable du service d'Ingénierie clinique

OBJET : Erreur de mesure de la fonction Dual Live Compare sur les systèmes d'échographie bkActiv 2300

Problème de sécurité BK Medical, une société de GE HealthCare, a pris connaissance d'un problème concernant la fonction Dual Live Compare du système bkActiv, qui pourrait entraîner une erreur de mesure. Si la profondeur de balayage de l'image en direct diffère de celle de l'image stockée, une erreur peut se produire lors de la prise de mesures avec le système.

Ce problème a été découvert à la suite de nos de tests en internes. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système échographique.

Avant d'utiliser la fonction Dual Live Compare, consultez le manuel de l'utilisateur bkActiv 16-0126278, chapitre 6 - Travailler avec l'image. Lorsque vous utilisez cette fonction pour effectuer des mesures, assurez-vous que la profondeur de balayage de l'image en direct est la même que celle de l'image stockée, comme décrit dans la figure 1.

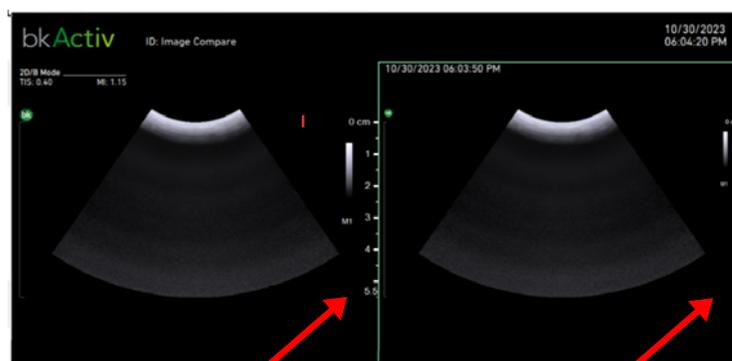


Figure 1. Écran de comparaison d'images en direct et d'images stockées sur le même panneau de commande. Les deux images ont une profondeur de balayage de 5,5 cm.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de correction et des actions recommandées.

Remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse FMI.87010@ge.com. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

**Détails sur
les produits
concernés**

Tous les systèmes d'échographie bkActiv (2300-56 et 2300-66). Consultez l'annexe jointe pour voir une liste des numéros de série concernés.

GTIN 05704916000264

Utilisation prévue :

Il s'agit d'un système d'imagerie diagnostique à ultrasons utilisé par des professionnels de santé formés pour l'imagerie à ultrasons, l'analyse du flux des fluides du corps humain et le guidage des ponctions et des biopsies.

**Correction
des produits**

BK Medical, une société de GE HealthCare, corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de BK Medical vous contactera pour planifier une visite de service afin de corriger ce problème.

**Informations
de contact**

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant local BK Medical local à bk.infofrance@ge.com.

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare



GE HealthCare Réf. # 87010

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à BK Medical, une société de GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.

* Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/ZIP/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.

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

Signature : _____

* Nom en majuscules : _____

* Fonction : _____

* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : FMI.87010@ge.com. Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :



ANNEXE

Systèmes à ultrasonsbkActiv (2300-56)						
Numéros de série concernés						
2000757	2001990	2002262	2002678	2003846	2004489	2004743
2001014	2001991	2002263	2002936	2003858	2004490	2004753
2001016	2001992	2002347	2002938	2003868	2004493	2004755
2001158	2001993	2002348	2002942	2003876	2004495	5016038
2001337	2001994	2002349	2003032	2003882	2004507	5016043
2001338	2001995	2002351	2003159	2003926	2004511	5016045
2001340	2001996	2002353	2003160	2003929	2004512	5016051
2001342	2001997	2002354	2003161	2003937	2004522	5016054
2001344	2002054	2002355	2003164	2003941	2004525	5016055

2001719	2002055	2002356	2003246	2003946	2004538	5016285
2001722	2002056	2002358	2003247	2003951	2004561	5016350
2001723	2002057	2002359	2003248	2003953	2004626	5016362
2001726	2002059	2002360	2003249	2003955	2004653	5016365
2001738	2002061	2002363	2003250	2003964	2004655	5016367
2001739	2002062	2002364	2003251	2003970	2004663	5016369
2001740	2002255	2002669	2003252	2004408	2004694	5016496
2001742	2002257	2002673	2003254	2004469	2004714	-
2001746	2002259	2002674	2003795	2004473	2004729	-
2001747	2002260	2002675	2003840	2004476	2004736	-
2001989	2002261	2002677	2003845	2004488	2004739	-

Systèmes à ultrasons bkActiv (2300-66)						
Numéros de série concernés						
2001060	2002113	2002818	2003890	2004407	2004632	2004738
2001061	2002114	2002819	2003893	2004409	2004633	2004745
2001359	2002115	2002820	2003894	2004415	2004636	2004746
2001360	2002116	2003033	2003895	2004447	2004642	2004748
2001362	2002117	2003166	2003896	2004448	2004652	2004749
2001364	2002118	2003167	2003897	2004449	2004654	2004752
2001366	2002119	2003170	2003906	2004450	2004664	2004789
2001368	2002120	2003171	2003909	2004451	2004667	2004957
2001729	2002121	2003172	2003917	2004452	2004670	2004962
2001732	2002122	2003173	2003942	2004456	2004685	2005168
2001733	2002256	2003174	2003957	2004459	2004686	2005192
2001735	2002264	2003175	2003958	2004462	2004692	5016272
2001736	2002361	2003286	2003959	2004474	2004695	5016374
2001737	2002556	2003287	2003962	2004477	2004696	5016415
2001998	2002557	2003288	2003963	2004482	2004700	5016416
2001999	2002558	2003293	2004012	2004485	2004712	5016428
2002000	2002559	2003294	2004053	2004527	2004713	5016429
2002001	2002562	2003295	2004363	2004529	2004719	5016430
2002002	2002563	2003776	2004364	2004539	2004720	5016482
2002003	2002564	2003777	2004365	2004541	2004725	-
2002004	2002565	2003859	2004366	2004559	2004731	-
2002005	2002814	2003862	2004368	2004560	2004732	-
2002006	2002815	2003881	2004387	2004622	2004735	-
2002007	2002816	2003883	2004390	2004627	2004737	-