

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de déploiement de la lettre

GE HealthCare Réf. No 87012

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

Objet : **bk3500, bk3000, bk5000 & bkActiv 2300 Appareils à échographes avec option batterie**

Problème de sécurité BK Medical, une société de GE HealthCare, a pris connaissance d'un problème où les connexions d'alimentation internes à l'entrée d'alimentation de l'appareil peuvent se détacher pour les appareils à échographes bk3500, bk3000, bk5000 & bkActiv 2300 avec l'option de la batterie. Dans le cas improbable où cela passerait inaperçu, il y a un risque de chaleur excessive, ce qui pourrait entraîner un incident thermique ou rendre l'appareil inutilisable. Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le Client / Utilisateur

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

Jusqu'à ce que GE HealthCare mette en œuvre une correction permanente sur votre appareil pour ce problème, bien vouloir inspecter la connexion du cordon d'alimentation au niveau de l'entrée d'alimentation de l'appareil à échographes (Consultez la Figure 1).

- En l'absence de support de maintien du cordon, assurez-vous que le cordon d'alimentation est complètement enfoncé dans l'entrée d'alimentation avant chaque utilisation et pendant que l'échographe est en charge.
- Si un support de maintien du cordon est présent, aucune autre mesure n'est nécessaire.



Figure 1 : Support de maintien du cordon

Bien vouloir vous assurer que tout le personnel potentiel de votre établissement est informé de cette notification de sécurité et des mesures recommandées.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse recall.fmi87012@gehealthcare.com.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

**Les détails
sur les
produits
concernés**

Tous les appareils à échographes bk3500, bk3000, bk5000 & bkActiv 2300 avec option batterie

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
du produit**

Tous les produits concernés seront corrigés sans frais pour vous. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

**Informations
de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local à bk.infofrance@gehealthcare.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. En cas de questions, veuillez nous contacter immédiatement par le biais des coordonnées susmentionnées.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Bien vouloir compléter ce formulaire et le renvoyer à BK Medical, qui fait partie de GE HealthCare, dès réception et au plus tard dans les 30 jours qui suivent. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.

Nom de l'établissement : _____
Adresse postale : _____
Ville/État/CP/Pays : _____
Adresse de courriel du client : _____
Numéro de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception et compréhension de l'Notification de Dispositif Médical qui l'accompagne, et nous attestons que nous avons informé tout le personnel potentiel et que nous avons pris et prendrons les mesures nécessaires conformément à cette Notification.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____
Nom en caractère d'imprimerie : _____
Poste/titre du poste : _____
Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner ou photographier le formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à :

recall.fmi87012@gehealthcare.com

Vous pouvez obtenir cette adresse électronique grâce au code QR ci-dessous :

