

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 71082

À l'attention des personnes suivantes :

- Chef du service Radiologie
- Chef du service Échographie
- Chef du service Obstétrique
- Chef du service Travail et accouchement
- Administrateur de l'hôpital
- Administrateur du système PACS
- Directeur du service des technologies de l'information
- Chef du service génie biomédical

OBJET : **Systèmes d'échographie Versana Premier série R3 et LOGIQ F série R3**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance du fait que la fonction des données de mesure du Poids fœtal estimé (Estimated Fetal Weight, EFW) sur les systèmes d'échographie Versana Premier série R3 et LOGIQ F série R3 peut afficher les données obstétriques précédentes de la patiente dans le rapport Whizz. Cela pourrait entraîner une décision clinique incorrecte en raison de l'imprécision du calcul de la taille et du développement du fœtus.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes d'échographie Versana Premier série R3 et LOGIQ F série R3 en appliquant les actions ci-dessous :

- 1) Si vous utilisez la fonction « Whizz report », redémarrez le système à la fin de **chaque** examen obstétrique de la patiente.

OU

- 2) Au lieu d'utiliser la fonction « Whizz report », après avoir effectué un examen obstétrique (voir la figure 1A ci-dessous), imprimez directement tous les résultats des mesures et des calculs obstétricaux à partir de la feuille de calcul (voir la figure 1B ci-dessous).



Figure 1A. Feuille de calcul présentant les résultats des mesures et des calculs

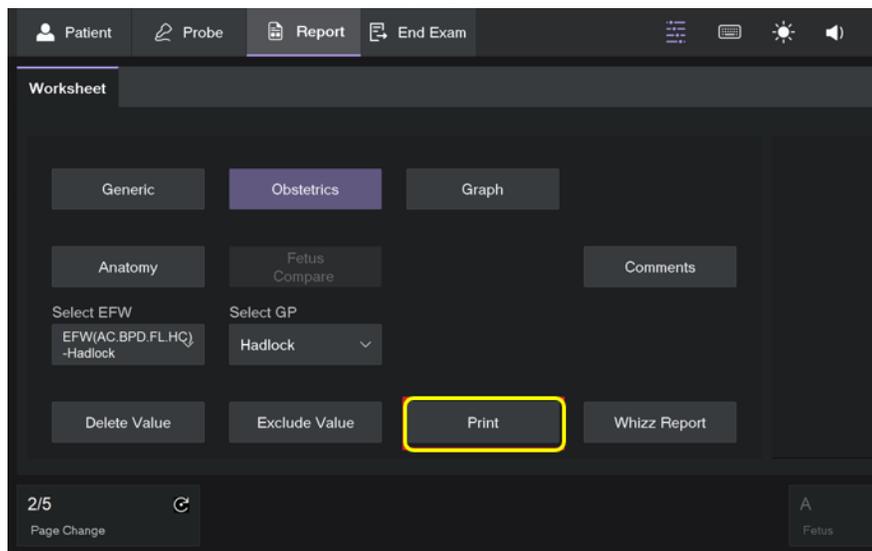


Figure 1B. Écran tactile montrant le bouton PRINT (Imprimer)

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.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse recall.71082@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Système Versana Premier R3 (P/N5938558, P/N5938559)
Système Versana Premier Lotus (P/N5938560, P/N5938561)
Système LOGIQ F R3 (P/N5943263)

Systèmes pour le marché vétérinaire UNIQUEMENT :

Système Versana Premier R3 Vet (P/N5946387, P/N5946481, P/N5946949)

Systèmes pour le marché chinois UNIQUEMENT :

Versana Premier R3 Expert (P/N5946950)
Versana Premier R3 (P/N5946951)
Versana Premier R3 Pro (P/N5946952)
Versana Premier R3 Elite (P/N5946953)
Versana Premier R3 Plus (P/N5946954)
Versana Premier R3 Ultra (P/N5946955)
Versana Premier R3 Max (P/N5946956)
Versana Premier R3 Super (P/N5946957)

Systèmes pour le marché Inde et Asie du Sud UNIQUEMENT :

Système Versana Premier R3 pour l'Inde (P/N5948398, P/N5948399)
Système LOGIQ F R3 pour l'Inde (P/N5951177)

Vous pouvez trouver le n° de référence (P/N) sur l'étiquette à l'arrière du système. Voir Figure 2 ci-dessous.

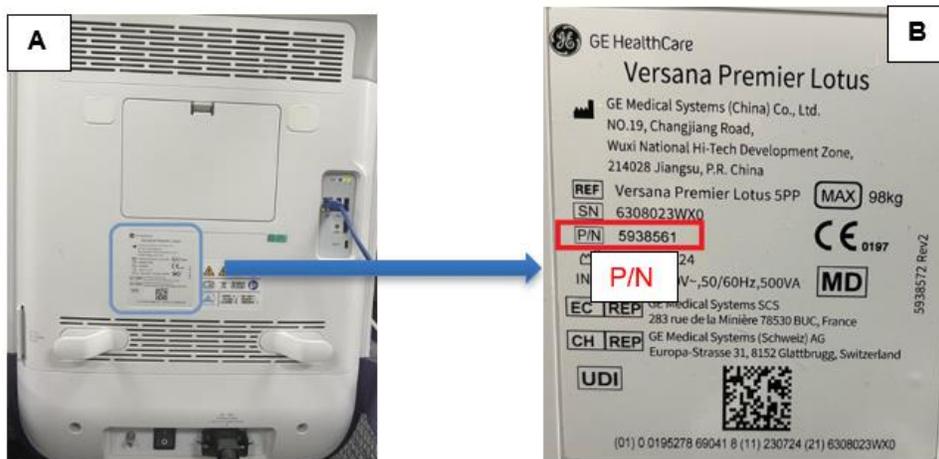


Figure 2. Arrière du Versana Premier Lotus (A), étiquette indiquant le n° de réf. (P/N) (B)

Utilisation prévue :

Les systèmes d'échographie Versana Premier série R3 et LOGIQ F série R3 sont des systèmes d'échographie de diagnostic à usage général, destinés aux professionnels de santé qualifiés et formés, conçus pour l'imagerie, la mesure, l'affichage et l'analyse par ultrasons du corps humain et de ses liquides physiologiques. Ces systèmes d'échographie sont destinés à être utilisés dans un hôpital ou une clinique.

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Une fois le logiciel corrigé, vous devrez vous assurer de détruire le support d'installation du logiciel concerné dans votre site.

Coordonnées Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.
800139140

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 priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**RÉPONSE REQUISE À L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE
L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____
Adresse : _____
Ville/Département/Code postal/Pays : _____
Adresse e-mail du client : _____
Numéro de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

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

Signature : _____
Nom en majuscules : _____
Poste/titre du poste : _____
Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire et le retourner après l'avoir rempli, ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse : recall.71082@gehealthcare.com

