

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 78101

À l'attention des personnes suivantes :

- À Chef du service Échographie
- À Chef du service Urgences / Soins critiques
- À Chef du service Musculosquelettique
- À Chef du service Anesthésie
- Administrateur d'hôpital / Gestionnaires des risques
- Service ingénierie biomédicale

OBJET : Systèmes d'échographie Venue Go/Venue Fit

Problème de sécurité GE HealthCare a appris que la batterie de certains systèmes d'échographie Venue Go et Venue Fit dotés des versions logicielles R2, R3 et R4 (voir la liste des produits concernés dans cette lettre) est susceptible de développer une défaillance interne qui pourrait provoquer une émission de fumée, voire un incendie.

Aucune blessure en lien avec ce problème potentiel n'a été signalée à GE HealthCare.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur Vous pouvez continuer d'utiliser votre système Venue Go/Venue Fit en suivant les instructions ci-dessous :

- 1) Éteignez (mettez hors tension) le système et débranchez-le de la prise murale.
- 2) Retirez les batteries du système en suivant les instructions du chapitre 3 du manuel utilisateur. Ces instructions figurent également dans la présente lettre à l'annexe A pour le système Venue Go et à l'annexe B pour le système Venue Fit.
- 3) Vérifiez la date de fabrication des batteries du système en regardant l'étiquette située sous chaque batterie (voir la figure 1). La date de fabrication est affichée sous la forme AAAA-MM (qui désigne l'année et le mois de fabrication).

REMARQUE : Le système Venue Go comprend deux batteries, tandis que le système Venue Fit n'en comprend qu'une seule.



Figure 1. Étiquette de batterie indiquant la date de fabrication (AAAA- MM) (cercle rouge)

- 4) Calculer l'âge de chacune des batteries du système.
- 5) Si l'une des batteries a plus de 2 ans :
 - a. Lorsque le système est débranché, réinsérez les batteries, mettez le système sous tension et laissez-le sous tension afin de décharger les batteries.

- b. Une fois que l'indicateur de capacité des batteries affiche deux barres ou moins (voir la figure 2), mettez le système hors tension et retirez les batteries en suivant les instructions de l'étape 2 ci-dessus.



Figure 2 : Indicateur de capacité de la batterie sur le moniteur du système affichant 2 barres (cercle rouge)

- c. Les batteries doivent être mises au rebut conformément aux réglementations locales.

REMARQUE : Après le retrait de la batterie, vous pouvez continuer à utiliser le système à l'aide du cordon d'alimentation CA. Le système est entièrement fonctionnel sans batterie.

- 6) Si les batteries ont moins de 2 ans, vous pouvez continuer à les utiliser jusqu'à ce qu'elles atteignent 2 ans. Après cette période, vous devrez suivre les instructions de l'étape 5 ci-dessus.

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

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse **recall.78101@gehealthcare.com**.

Détails des produits concernés

Système Venue Go R2 (GTIN 00840682138840)
Système Venue Go R3 (GTIN 00840682190503 / GTIN 00195278358011)
Système Venue Go R4 (GTIN 00195278516510 / GTIN 00195278516527)
Système Venue Fit R3 (GTIN 00195278194275 / GTIN 00195278361400)
Système Venue Fit R4 (GTIN 00195278516497 / GTIN 00195278516503)

Systemes pour le marché chinois UNIQUEMENT :

Venue Go R3 Surgery pour la Chine (GTIN 00195278547866)
Venue Go R3 PeriOP pour la Chine (GTIN 00195278548344)
Venue Go R3 Expert pour la Chine (GTIN 00195278547262)
Venue Go R3 Pro pour la Chine (GTIN 00195278547828)
Venue Go R3 Performance pour la Chine (GTIN 00195278547842)
Venue Go R3 Intervention pour la Chine (GTIN 00195278548061)
Venue Fit R3 Surgery pour la Chine (GTIN 00195278552488)
Venue Fit R3 PeriOP pour la Chine (GTIN 00195278552501)
Venue Fit R3 Expert pour la Chine (GTIN 00195278552402)
Venue Fit R3 Pro pour la Chine (GTIN 00195278552419)
Venue Fit R3 Performance pour la Chine (GTIN 00195278552440)
Venue Fit R3 Intervention pour la Chine (GTIN 00195278552495)

Utilisation prévue :

Le dispositif Venue Go/Venue Fit est un système d'échographie de diagnostic à usage général, destiné aux professionnels de santé qualifiés et formés, conçu pour l'imagerie, la mesure, l'affichage et l'analyse par ultrasons du corps humain et de ses liquides physiologiques. Le système Venue Go/Venue Fit est destiné à être utilisé dans un hôpital ou une clinique médicale.

**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.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

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

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.

Vous avez deux possibilités, selon ce qui vous convient le mieux :

1) Formulaire de réponse électronique (cette page)

OU

2) Formulaire de réponse devant être rempli manuellement puis scanné (page suivante)

Veillez scanner le code QR ou cliquer sur le lien ci-dessous pour exécuter la procédure

[https:// app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711873812](https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711873812)



Sinon, si la procédure de la page précédente n'est pas possible, veuillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai maximum 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.

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

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

**Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : recall.78101@gehealthcare.com
Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :**



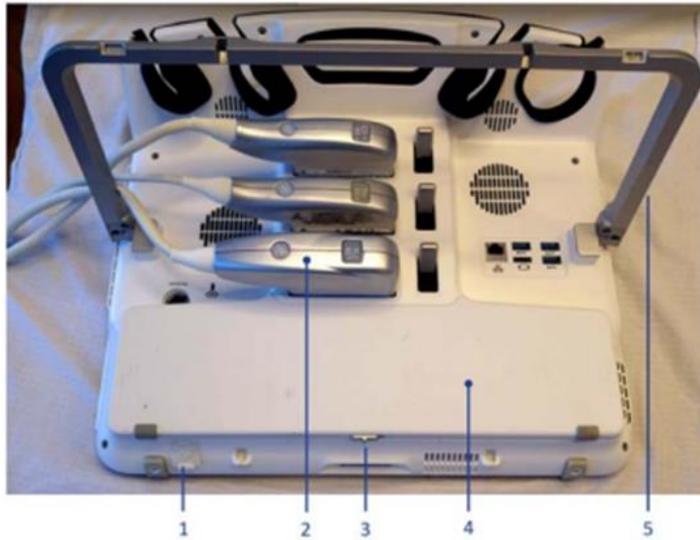
Annexe A - Retrait de la batterie pour les systèmes Venue Go (extrait du chapitre 3 du manuel utilisateur)

Remplacement de la batterie

Les instructions suivantes décrivent comment remplacer la batterie rechargeable sur votre système Venue Go.

Préparation du système avant le retrait de la batterie

1. Arrêtez le système et débranchez le cordon d'alimentation CA/CC.
2. Placez le système face vers le bas, sur une surface horizontale plane recouverte d'une couverture ou d'un chiffon doux épais.
3. Soulevez le rabat et désactivez l'interrupteur de la batterie (Figure 3-5, point 1).
4. Retirez la sonde du connecteur inférieur de sonde (Figure 3-5, point 2).
5. Levez le support arrière vers l'arrière comme illustré à la Figure 3-5, point 5.
6. Faites glisser le loquet du couvercle de la batterie vers la gauche (Figure 3-5, point 3), et soulevez le couvercle de la batterie.



1. Interrupteur de batterie, recouvert par le rabat
2. Connecteur inférieur de sonde
3. Loquet du couvercle de la batterie
4. Couvercle de la batterie
5. Support arrière déplié

Figure 3-5. Préparation de Venue Go avant le remplacement de la batterie

REMARQUE :

Les graphiques sont utilisés à titre de référence uniquement.

7. Saisissez le rabat souple sur le côté gauche (relié à la batterie) et retirez la batterie en la soulevant (Figure 3-6).



Figure 3-6. Remplacement d'une batterie

8. Retirez la deuxième batterie de la même manière (Figure 3-7).



Figure 3-7. Retrait de la seconde batterie

9. Placez les batteries neuves en orientant les étiquettes vers le bas (Figure 3-6).
10. Refermez le couvercle de la batterie.
11. Activez l'interrupteur de la batterie (Figure 3-5, point 1).
Vous pouvez maintenant utiliser le système.

Annexe B - Retrait de la batterie pour les systèmes Venue Fit (extrait du chapitre 3 du manuel utilisateur)

Préparation du système avant le retrait de la batterie

1. Arrêtez le système et débranchez le cordon d'alimentation CA/CC.
2. Placez le système face vers le bas, sur une surface horizontale plane recouverte d'une couverture ou d'un chiffon doux épais.
3. Soulevez le rabat et désactivez l'interrupteur de la batterie (Figure 2-2, point 10).
4. Localisez le couvercle de la batterie (Figure 2-2, élément 16, Figure 3-5, élément 1).
5. Faites glisser le loquet du capot (Figure 3-5, élément 2).
6. Faites glisser le couvercle de la batterie (Figure 3-5, élément 1) et retirez-le.
7. Retirez la batterie et remplacez-la par une neuve.
8. Faites glisser le couvercle de la batterie jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
9. Remettez l'interrupteur de la batterie en position ON.

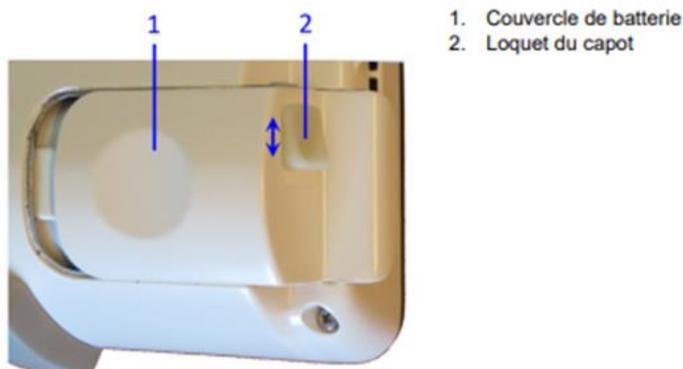
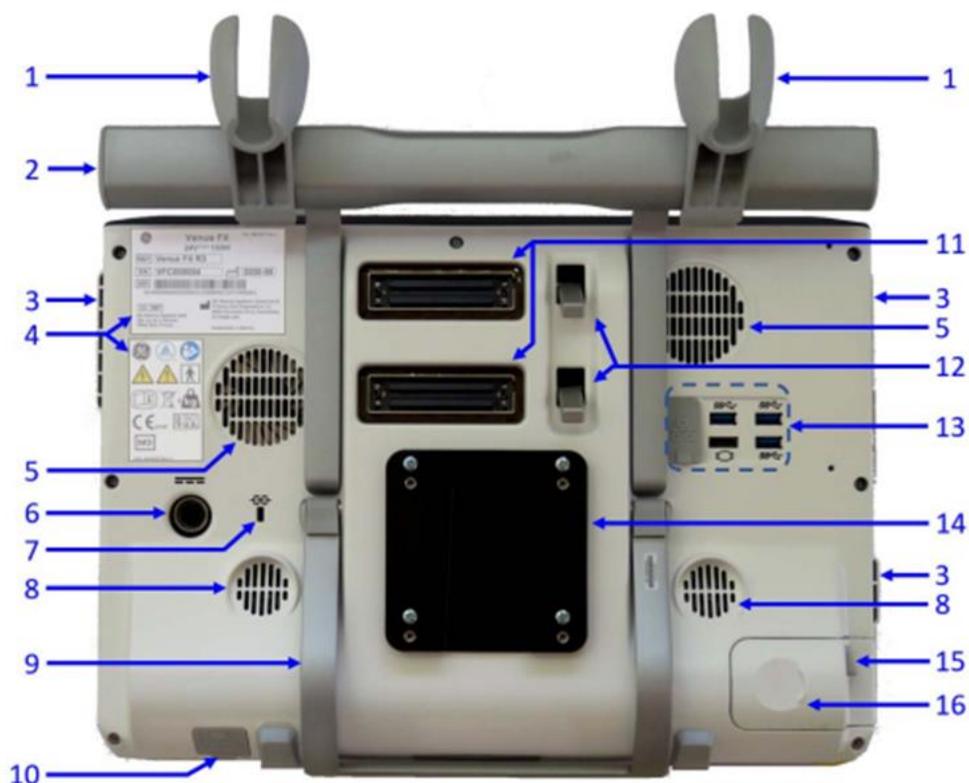


Figure 3-5. Retrait du couvercle de batterie



Batterie du système Venue Fit

Dispositifs de l'environnement du patient



- | | |
|---|--|
| 1. Accessoire de support de sonde | 11. Deux connecteurs de sonde |
| 2. Poignée de transport du système | 12. Loquets des connecteurs de sonde |
| 3. Sortie de la ventilation | 13. Panneau arrière comprenant : |
| 4. Etiquettes du système | • Un port HDMI |
| 5. Entrée de la ventilation | • Un port réseau |
| 6. Connecteur de prise d'alimentation | • Trois ports USB |
| 7. Connecteur du câble antiviol | 14. Support de montage – norme VESA 75 x 75 |
| 8. Grille de haut-parleur | 15. Loquet du couvercle de la batterie |
| 9. Béquille réglable du support arrière - en option | 16. Couvercle du compartiment de la batterie |
| 10. Interrupteur de batterie avec cache en caoutchouc | |

Figure 2-2. Dispositifs de l'environnement du patient

REMARQUE : Les graphiques sont utilisés à titre de référence uniquement.