

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 87013

À l'attention des personnes suivantes :
Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Service ingénierie biomédicale
Chef du service Échographie chirurgicale

OBJET : **Systèmes d'échographie Flex Focus, bkSpecto, bk3000, bk3500, bk5000, et bkActiv à batterie**

Problème de sécurité

GE HealthCare a appris que les instructions d'utilisation dans le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien ne précisent pas correctement les intervalles requis pour le remplacement des batteries, les procédures de manipulation en fin de vie ou les précautions générales de sécurité des batteries. Ce manque de directives pourrait entraîner un retard dans le remplacement des batteries, une mauvaise manipulation ou l'utilisation continue de batteries dégradées, augmentant potentiellement le risque d'un dysfonctionnement du système ou, dans de rares cas, de fumée ou d'incendie.

Aucune blessure n'a été signalée suite à ce problème.

Mesures que le client/l'utilisateur doit prendre

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

1. Examiner et suivre les addenda applicables au mode d'emploi et le manuel d'entretien mis à jour. Vous pouvez télécharger les addenda et les manuels d'entretien à l'adresse : <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
 - a. Saisissez dans la barre de recherche le numéro de l'addendum ou du manuel d'entretien applicable à votre produit :

Type de système d'échographie	Numéro d'addendum	Numéro de manuel d'entretien
Chariots 1202 Flex Focus modèles UA1214 et UA1814	5996949	5997076
Système d'échographie 1300, bkSpecto avec batterie	5996950	5997076
Système d'échographie bk3000 avec batterie Système d'échographie bk3500 avec batterie Système d'échographie bk5000 avec batterie Système d'échographie 2300, bkActiv avec batterie	5996948	5997076

Tableau 1 – Addenda au manuel d'utilisation électronique

- b. Filtre par langue

c. Cliquez sur « Download » (télécharger) pour ouvrir le fichier dans votre navigateur.

2. Suivez les conditions définies dans l'addendum et le manuel d'entretien applicables à votre produit pour obtenir des instructions supplémentaires.
3. Placez l'addendum et le manuel d'entretien applicables avec le mode d'emploi existant de votre produit.
4. Si vous avez des difficultés à accéder à la documentation ou si vous souhaitez obtenir une copie imprimée de l'addendum applicable ou du manuel d'entretien, veuillez contacter un représentant du service de maintenance de GE HealthCare pour obtenir de l'aide.

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

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse recall.fmi87013@gehealthcare.com.

**Détails des
produits
concernés**

Les six systèmes d'échographie suivants avec batteries sont concernés :

1. **Modèles UA1214** (GTIN 05704916001056) et **UA1814** (GTIN 05704916001087) du **chariot 1202 Flex Focus** utilisés avec :
 - Flex Focus 200
 - Flex Focus 300
 - Flex Focus 400
 - Flex Focus 500
 - Flex Focus 700
 - Flex Focus 800

Remarque : Les modèles UA1210, UA1283 et UA1810 du chariot 1202 Flex Focus sont concernés.

Voir la Figure 1 ci-dessous pour savoir comment déterminer si votre système Flex Focus est équipé de batteries.

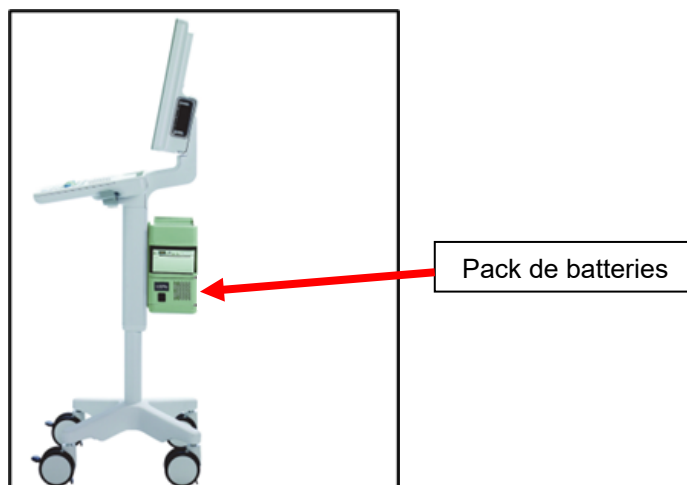


Figure 1 – Pack de batteries sur les modèles UA1214 et UA1814 du système 1202 Flex Focus

2. Système d'échographie 1300, bkSpecto avec batterie
(N° de modèle 1300-21 ou 1300-S1, GTIN 05704916001285)

Voir la Figure 2 pour savoir comment déterminer si votre système est équipé de batteries. Localiser le numéro de modèle 1300-21 ou 1300-S1 (3) sur l'étiquette du système placée sur l'arrière du moniteur.

Les informations supplémentaires incluent numéro de type (1), numéro de série (2), date de fabrication (4), GTIN (5), date de fabrication (6) et numéro de série (7).

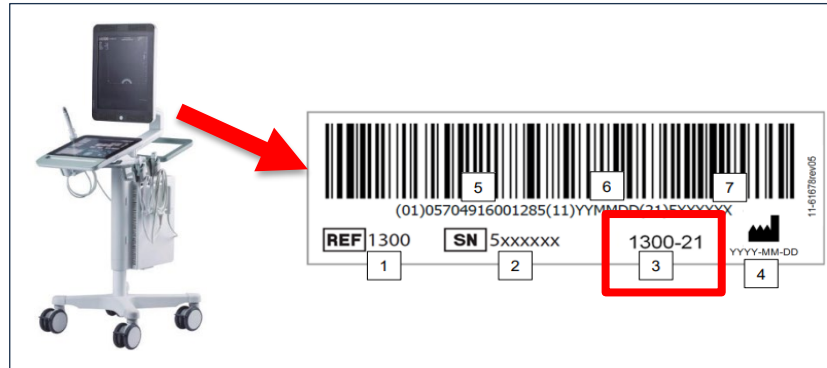


Figure 2 – Étiquette produit du système d'échographie 1300, bkSpecto avec batterie

3. Système d'échographie bk3000 avec batterie

Voir la Figure 3 pour savoir comment déterminer si votre système est équipé de batteries.

(N° de modèle 2300-11, GTIN 05704916000264)

4. Système d'échographie bk3500 avec batterie

Voir la Figure 3 pour savoir comment déterminer si votre système est équipé de batteries.

(N° de modèle 2300-41, GTIN 05704916000264)

5. Système d'échographie bk5000 avec batterie

Voir la Figure 3 pour savoir comment déterminer si votre système est équipé de batteries.

(N° de modèle 2300-61, GTIN 05704916000264)

6. Système d'échographie 2300, bkActiv avec batterie

Voir la Figure 3 pour savoir comment déterminer si votre système est équipé de batteries.

(N° de modèle 2300-66, GTIN 05704916000264)



Figure 3 – bk3000, bk3500, bk5000, bkActiv

Utilisation prévue :

Ces systèmes sont des systèmes d'échographie de diagnostic utilisés par les professionnels de santé qualifiés et formés pour l'échographie, l'analyse des flux de fluides corporels humains et le guidage des ponctions et des biopsies.

Correction des produits

GE HealthCare fournit des addenda mis à jour aux instructions d'utilisation ainsi que des manuels d'entretien mis à jour avec des instructions spécifiques concernant la sécurité des batteries.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter GE HealthCare à bk.infofrance@gehealthcare.com ou votre représentant local.

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.

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)

Formulaire de réponse électronique

Veillez scanner le code QR ou suivre le lien ci-dessous pour remplir le formulaire.

<https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712236296>



**Formulaire de réponse à remplir manuellement
et à scanner**

GE HealthCare Réf. n° 87013

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.fmi87013@gehealthcare.com
Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous

