

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 87013

Para: Administrador del hospital/Responsable de riesgos  
Ingeniería biomédica  
Jefe del Departamento de Ultrasonido Quirúrgico

RE: **Ecógrafos Flex Focus, bkSpecto, bk3000, bk3500, bk5000 y bkActiv con batería**

**Problema de seguridad**

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que las Instrucciones de uso incluidas en la guía del usuario y en el manual de servicio no indican con la debida precisión los intervalos de sustitución de la batería requeridos, los procedimientos de manipulación al final de la vida útil ni las precauciones generales de seguridad de la batería. Esta falta de indicaciones podría dar lugar a un retraso en la sustitución de las baterías, a una manipulación inadecuada o al uso continuado de baterías degradadas, lo que podría aumentar el riesgo de un mal funcionamiento del sistema o, en casos excepcionales, de humo o fuego.

No se han registrado lesiones como consecuencia de este problema.

**Acciones que realizar por el cliente/usuario**

Puede seguir utilizando el sistema siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

1. Revise y siga los apéndices aplicables de las instrucciones de uso y los manuales de servicio actualizados. Puede descargar los apéndices y los manuales de servicio desde: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
  - a. Introduzca el número del apéndice o del manual de servicio aplicable a su producto en la barra de búsqueda:

Tipo de ecógrafo	N.º del apéndice	N.º del manual de servicio
Carros 1202 Flex Focus, modelos UA1214 y UA1814	5996949	5997076
Ecógrafo 1300, bkSpecto con batería	5996950	5997076
Ecógrafo bk3000 con batería Ecógrafo bk3500 con batería Ecógrafo bk5000 con batería Ecógrafo 2300, bkActiv con batería	5996948	5997076

**Tabla 1 – Apéndices de la guía del usuario electrónica**

- b. Filtrar por idioma
  - c. Haga clic en 'Download' (Descargar) para abrir el archivo en su navegador.
2. Siga las condiciones definidas en el apéndice y el manual de servicio aplicables a su producto para obtener más instrucciones.
3. Coloque el apéndice y el manual de servicio correspondientes junto a sus Instrucciones de Uso del producto.

4. Si tiene dificultades para acceder a la documentación o necesita una copia impresa del apéndice o manual de servicio pertinente, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de GE HealthCare para obtener ayuda.

Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan esta notificación de seguridad y las medidas que requiere.

Conserve este documento en sus archivos.

Cumplimente y envíe el formulario de confirmación adjunto a [recall.fmi87013@gehealthcare.com](mailto:recall.fmi87013@gehealthcare.com).

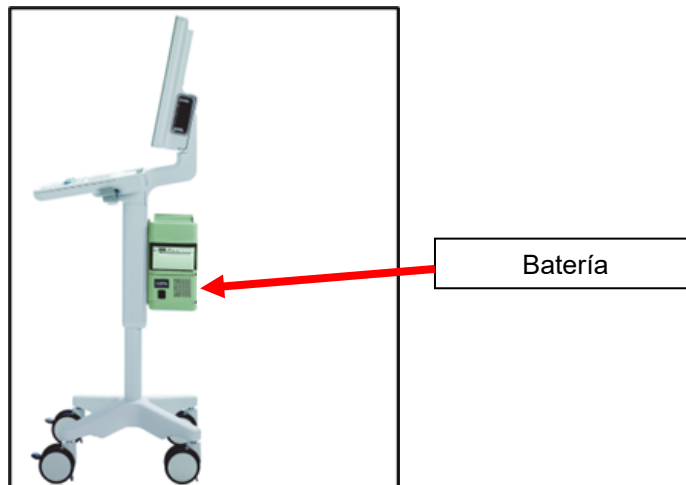
**Detalles del  
producto  
afectado**

Están afectados los ecógrafos con batería siguientes:

- 1. Carro 1202 Flex Focus, modelos UA1214 (GTIN 05704916001056) y UA1814 (GTIN 05704916001087) utilizados con:**
- Flex Focus 200
  - Flex Focus 300
  - Flex Focus 400
  - Flex Focus 500
  - Flex Focus 700
  - Flex Focus 800

**Nota:** Los modelos UA1210, UA1283 y UA1810 del carro 1202 Flex Focus no están afectados.

Observe la Figura 1, a continuación, para saber cómo identificar si su sistema Flex Focus cuenta con batería.

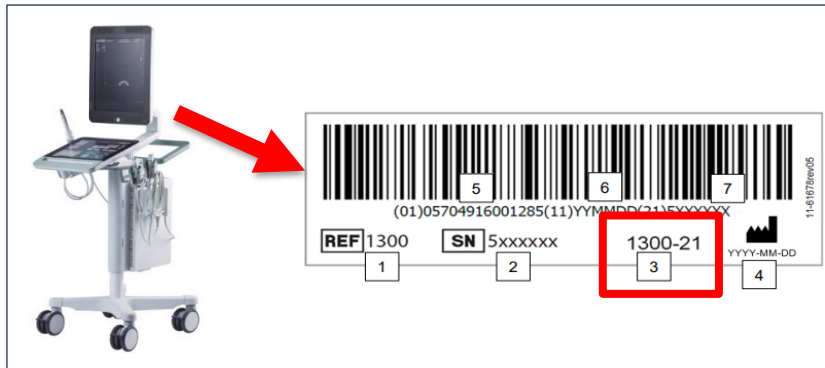


**Figura 1 - Batería del carro 1202 Flex Focus, modelos UA1214 y UA1814**

- 2. Ecógrafo 1300, bkSpecto con batería**  
(Modelo n.º 1300-21 o 1300-S1, GTIN 05704916001285)

Observe la Figura 2 para saber cómo identificar si su sistema cuenta con batería. Localice el número de modelo 1300-21 o 1300-S1 (3) en la etiqueta del sistema colocada en el monitor trasero.

La información adicional incluye el número de tipo de ref. (1), el número de serie (2), la fecha de fabricación (4), el GTIN (5), la fecha de fabricación (6) y el número de serie (7).



**Figura 2 - Etiqueta del producto del Ecógrafo 1300, bkSpecto con batería**

### **3. Ecógrafo bk3000 con batería**

Observe la Figura 3 para saber cómo identificar si su sistema cuenta con batería (Modelo n.º 2300-11, GTIN 05704916000264)

### **4. Ecógrafo bk3500 con batería**

Observe la Figura 3 para saber cómo identificar si su sistema cuenta con batería (Modelo n.º 2300-41, GTIN 05704916000264)

### **5. Ecógrafo bk5000 con batería**

Observe la Figura 3 para saber cómo identificar si su sistema cuenta con batería (Modelo n.º 2300-61, GTIN 05704916000264)

### **6. Ecógrafo 2300, bkActiv con batería**

Observe la Figura 3 para saber cómo identificar si su sistema cuenta con batería (Modelo n.º 2300-66, GTIN 05704916000264)



**Figura 3 - bk3000, bk3500, bk5000, bkActiv**

### **Uso previsto:**

Son sistemas ecográficos de diagnóstico por imagen que utilizan profesionales sanitarios cualificados y formados para la adquisición de imágenes por ultrasonidos, el análisis del flujo de fluidos corporales humanos y la guía para punciones y biopsias.

**Corrección del producto** GE HealthCare va a proporcionar apéndices actualizados de las Instrucciones de uso y manuales de servicio actualizados con instrucciones específicas sobre la seguridad de las baterías.

**Información de contacto** Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con GE HealthCare en [BKsupport.dk@Gehealthcare.com](mailto:BKsupport.dk@Gehealthcare.com) o con el representante local del servicio técnico.

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros utilizando la información antes proporcionada.

Atentamente,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

**ACUSE DE RECIBO DE LA NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO RESPUESTA NECESARIA**

**Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión de la Nota de Seguridad en Campo.**

Hay dos opciones para su comodidad:

- 1) Formulario electrónico de respuesta (esta página)  
O BIEN
- 2) Formulario de respuesta relleno manualmente y escaneado (página siguiente)

**Formulario electrónico de respuesta**

**Por favor, escanee el código QR o siga el siguiente enlace para completar el formulario**

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



**Formulario de respuesta rellenado  
manualmente y escaneado**

**Alternativamente, si el flujo de trabajo de la página anterior no es posible, rellene este formulario y devuélvalo a GE Healthcare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días desde su recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión de la Nota de seguridad en campo.**

Nombre del centro: \_\_\_\_\_

Dirección postal: \_\_\_\_\_

Ciudad/Región/Código postal/País: \_\_\_\_\_

Correo electrónico del cliente: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Mediante la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión de la Nota de Seguridad en Campo adjunta, y confirmamos que hemos informado a todos los posibles usuarios y hemos tomado y tomaremos las medidas pertinentes de acuerdo con esta Nota.

**Por favor, indique el nombre de la persona responsable que ha rellenado este formulario.**

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre (en mayúsculas): \_\_\_\_\_

Cargo/Puesto: \_\_\_\_\_

Fecha (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Le rogamos devuelva este formulario debidamente cumplimentado, escaneándolo o remitiendo una foto del mismo por correo electrónico a la dirección: [recall.fmi87013@gehealthcare.com](mailto:recall.fmi87013@gehealthcare.com) Puede obtener esta dirección de correo electrónico mediante el código QR que aparece a continuación:**

