

Avis de sécurité

Réponse obligatoire – Réf. CAPA 200034498

1. DESCRIPTION DU PROBLÈME

Esaote a été informé par le fabricant XP Power d'un problème de fiabilité du composant adaptateur CA/CC (alimentation électrique) des échographes portables énumérés ci-dessous, susceptible d'entraîner un échauffement du raccord et donc de générer de la fumée et une fonte du composant. Ce problème est dû à la contrainte mécanique de la connexion entre l'adaptateur d'alimentation CA/CC et le câble d'alimentation durant le temps d'utilisation.

Les préjudices liés à ce problème incluent les chocs électriques susceptibles d'entraîner **des blessures graves et/ou la mort**. Selon nos vérifications, la probabilité d'occurrence est très faible. Aucun risque de choc n'a été signalé.

Le risque de blessure est plus important lorsque le cordon d'alimentation est débranché de l'adaptateur CA/CC tandis qu'il est branché à la prise murale. En débranchant toujours le cordon d'alimentation de la prise murale, comme indiqué dans le mode d'emploi du système, l'opérateur élimine tout risque de blessure dans cette situation. Par conséquent, l'utilisation de l'échographe telle qu'elle est décrite dans le mode d'emploi du système ne présente aucun risque pour la sécurité.

2. DISPOSITIFS AFFECTÉS

Adaptateurs CA/CC XP Power compris dans la plage de numéros de série ci-dessous

Numéro de pièce	Description	Modèle XP Power	Numéro de série
151004300	ALIMENTATION pour 7400	AHM180PS19-XE0338	Au-dessous de K17510001
151004301	ALIMENTATION pour 7400	AHM180PS19-XE1057	Au-dessous de K17350001

Les adaptateurs CA/CC XP Power concernés sont utilisés avec les échographes répertoriés ci-dessous

Nom	Code	Nom	Code	Nom	Code
MyLabAlpha	101740000	MyLabGamma	101741000	MyLabDelta	100743000
MyLabAlphaVET	101740001	MyLabGammaVET	101741001	MyLabDeltaVET	100743001
MyLabOmega	101740004	MyLabSigma	101741004		
MyLabOmegaVET	101740005	MyLabSigmaVET	101741005		
MyLab XPro30	101740007	MyLabSigma elite	101741007		

3. LES MESURES QUE DOIVENT PRENDRE LES UTILISATEURS

L'utilisation de l'échographe telle qu'elle est décrite dans le mode d'emploi du système ne présente aucun risque pour la sécurité. Comme indiqué dans le mode d'emploi du système, ne débranchez jamais le cordon d'alimentation de l'adaptateur CA/CC tandis qu'il est branché à la prise murale.

Il est demandé au client et à tout utilisateur du système de :

- Vérifier que le câble d'alimentation n'a pas été changé depuis l'achat du système. Si le câble n'est pas le câble d'origine fourni par Esaote, contactez le représentant local du service après-vente Esaote pour obtenir de l'aide.

- Si des messages d'alerte inattendus s'affichent à l'écran indiquant que le système est hors tension et n'est pas branché alors que le câble d'alimentation et l'adaptateur d'alimentation CA/CC sont connectés, vous êtes prié(e) de cesser d'utiliser le système et de contacter le représentant local du service après-vente Esaote pour obtenir de l'aide.
- Si vous observez de la fumée provenant du système ou de l'adaptateur d'alimentation CA/CC, débranchez immédiatement le câble d'alimentation de la prise murale, afin de couper l'alimentation du système. Si l'échographe continue à fonctionner via batteries, mettez-le hors tension. Vous êtes prié(e) de cesser d'utiliser l'échographe et de contacter le représentant local du service après-vente Esaote pour obtenir de l'aide.
- **Ne débranchez jamais le cordon d'alimentation de l'adaptateur CA/CC tandis qu'il est branché à la prise murale.** Comme recommandé dans le manuel d'utilisation du système, dans le chapitre 3 « Mise en route » et le chapitre 5 « pour isoler le système du secteur, débranchez toujours le câble de la prise de courant ».
- Le système étant « éteint » et complètement débranché de la prise murale, vous pouvez retirer le câble d'alimentation de l'adaptateur CA/CC pour vérifier que le câble et la prise de l'adaptateur CA/CC ne sont pas endommagés, par exemple, présente un point de fusion à l'endroit où le câble d'alimentation se branche sur l'adaptateur CA/CC. Si vous constatez des dommages ou si vous pensez que le câble d'alimentation ou l'adaptateur CA/CC est endommagé, cessez d'utiliser le système et contactez le représentant local du service après-vente Esaote pour obtenir des instructions supplémentaires.
- **N'utilisez pas l'adaptateur d'alimentation CA/CC si vous observez ou suspectez une altération.**

Outre ces mesures, veuillez également :

- Distribuer cet avis de correction urgente de dispositif médical à l'ensemble du personnel approprié de votre établissement et le transmettre à tous les utilisateurs des échographes. Si vous n'êtes plus en possession de votre système, veuillez informer Esaote du nom du nouveau propriétaire ou de l'état du système.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception

Esaote fournira des adaptateurs CA/CC de remplacement à tous les clients dont les appareils sont concernés (énumérés dans la section 2). Votre représentant local du service après-vente Esaote vous contactera pour organiser le remplacement.

4. INFORMATIONS DE CONTACT

Nous vous invitons à contacter votre représentant local Esaote si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant cet avis.

Nous regrettons sincèrement tous les désagréments que cette situation pourrait vous causer dans vos activités quotidiennes, et faisons appel à votre compréhension. Soyez assuré(e) que la première préoccupation d'Esaote est la sécurité des utilisateurs et des patients et le maintien du niveau de qualité optimal de nos produits.

Massimo Polignano
Directeur de la qualité