

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 87013

Către: Administratorii de spital / Managerii de risc
Inginerii biomedicali
Șeful Secției de ecografie chirurgicală

SUBIECT: **Sistemele cu ultrasunete cu baterii Flex Focus, bkSpecto, bk3000, bk3500, bk5000 și bkActiv**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință despre faptul că Instrucțiunile de utilizare din ghidul utilizatorului și din manualul de service nu precizează în mod adecvat intervalele necesare de înlocuire a bateriei, procedurile de manipulare la sfârșitul duratei de viață sau măsurile generale de precauție și siguranță pentru baterii. Această lipsă de instrucțiuni ar putea duce la înlocuirea întârziată a bateriei, la manipularea incorectă sau la utilizarea în continuare a bateriilor degradate, mărinnd potențial riscul de defecțiune a sistemului sau, în cazuri rare, degajări de fum sau incendiu.

Nu s-au raportat incidente ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

Puteți continua să utilizați dispozitivul dvs. urmând instrucțiunile de mai jos:

1. Consultați și urmați anexele aplicabile la Instrucțiunile de utilizare și Manualele de service actualizate. Anexele și Manualele de service sunt disponibile pentru descărcare la:

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

- a. Introduceți în bara de căutare numărul anexe sau numărul manualului de service aplicabil produsului dvs.:

Tip de sistem cu ultrasunete	Numărul Anexe	Numărul Manualului de service
Modelele de cărucior 1202 Flex Focus UA1214 și UA1814	5996949	5997076
Sistemul cu ultrasunete 1300 bkSpecto cu baterii	5996950	5997076
Sistemul cu ultrasunete bk3000 cu baterii Sistemul cu ultrasunete bk3500 cu baterii Sistemul cu ultrasunete bk5000 cu baterii Sistemul cu ultrasunete 2300 bkActiv cu baterii	5996948	5997076

Tabelul 1 – Anexe la Ghidul de utilizare electronic

- b. Filtrați după limbă
- c. Faceți clic pe „Download” (Descărcare) pentru a deschide fișierul în browser.

2. Urmăți condițiile definite în Anexă și în Manualul de service aplicabile produsului dvs. pentru instrucțiuni suplimentare.
3. Plasați Anexa și Manualul de service aplicabile împreună cu Instrucțiunile de utilizare existente ale produsului dvs.
4. Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea documentației sau aveți nevoie de un exemplar tipărit al Anexei sau al Manualului de service aplicabil, vă rugăm să contactați un reprezentant de service de la GE HealthCare pentru asistență.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile necesare.

Păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați formularul de luare la cunoștință atașat și să-l returnați la recall.fmi87013@gehealthcare.com.

**Detalii privind
produsele
afectate**

Sunt afectate cele șase Sisteme cu ultrasunete cu baterii de mai jos:

1. Modelele de cărucior 1202 Flex Focus UA1214 (GTIN 05704916001056) și UA1814 (GTIN 05704916001087) utilizate cu:

- Flex Focus 200
- Flex Focus 300
- Flex Focus 400
- Flex Focus 500
- Flex Focus 700
- Flex Focus 800

Notă: Modelele de cărucior 1202 Flex Focus UA1210, UA1283 și UA1810 nu sunt afectate.

Consultați Figura 1 de mai jos pentru modul în care puteți stabili dacă sistemul dvs. Flex Focus este echipat cu baterii.

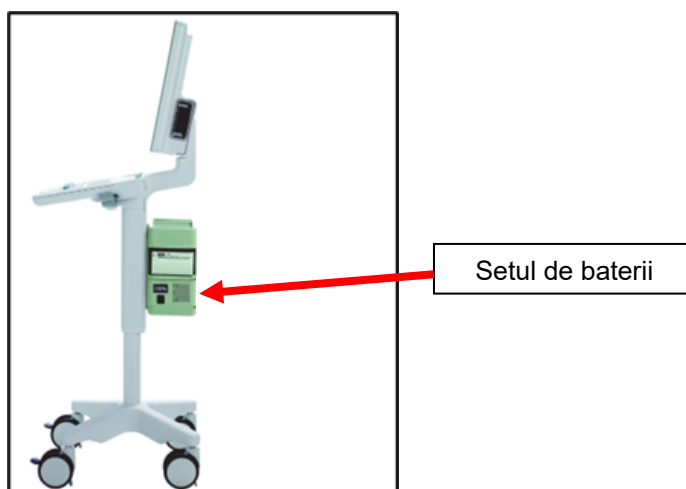


Figura 1 – Setul de baterii de pe modelele de cărucior 1202 Flex Focus UA1214 și UA1814

2. Sistemul cu ultrasunete 1300 bkSpecto cu baterii

(Modelul nr. 1300-21 sau 1300-S1, GTIN 05704916001285)

Consultați Figura 2 pentru modul în care puteți stabili dacă sistemul dvs. este echipat cu baterii. Identificați numărul modelului 1300-21 sau 1300-S1 (3) pe eticheta sistemului, aflată pe partea posterioară a monitorului.

Informațiile suplimentare includ numărul tipului de referință (1), numărul de serie (2), data de fabricație (4), GTIN (5), data de fabricație (6) și numărul de serie (7).

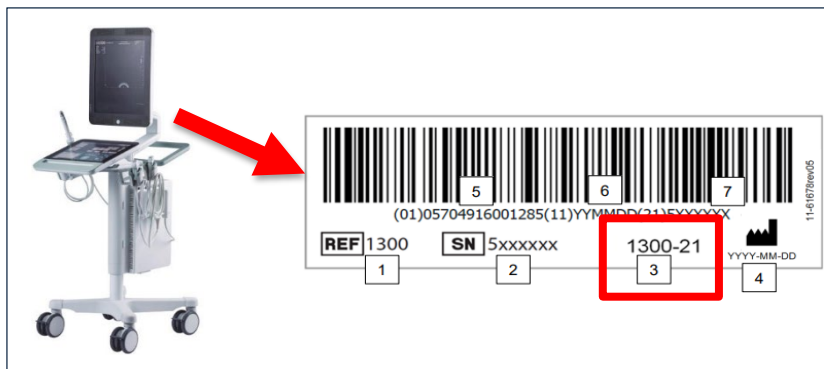


Figura 2 – Sistemul cu ultrasunete 1300 bkSpecto cu baterii, eticheta produsului

3. Sistemul cu ultrasunete bk3000 cu baterii

Consultați Figura 3 pentru modul în care puteți stabili dacă sistemul dvs. este echipat cu baterii.

(Modelul nr. 2300-11, GTIN 05704916000264)

4. Sistemul cu ultrasunete bk3500 cu baterii

Consultați Figura 3 pentru modul în care puteți stabili dacă sistemul dvs. este echipat cu baterii.

(Modelul nr. 2300-41, GTIN 05704916000264)

5. Sistemul cu ultrasunete bk5000 cu baterii

Consultați Figura 3 pentru modul în care puteți stabili dacă sistemul dvs. este echipat cu baterii.

(Modelul nr. 2300-61, GTIN 05704916000264)

6. Sistemul cu ultrasunete 2300 bkActiv cu baterii

Consultați Figura 3 pentru modul în care puteți stabili dacă sistemul dvs. este echipat cu baterii.

(Modelul nr. 2300-66, GTIN 05704916000264)



Figura 3 – bk3000, bk3500, bk5000, bkActiv

Utilizarea preconizată:

Aceste sisteme reprezintă sisteme de imagistică de diagnosticare cu ultrasunete utilizate de profesioniștii din domeniul medical cu calificare și pregătire în imagistica cu ultrasunete, analiza fluxului lichidelor din corpul uman și ghidarea punțiilor și biopsiilor.

**Corectarea
adusă
produsului**

GE HealthCare furnizează anexe la Instrucțiunile de utilizare actualizate și Manuale de service actualizate cu instrucțiuni specifice privind siguranța bateriilor.

**Informații de
contact**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare la adresa BKsupport.dk@Gehealthcare.com sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Aveți la dispoziție două opțiuni:

- 1) Formular electronic de răspuns (această pagină)
SAU
- 2) Formular de răspuns completat manual și scanat (pagina următoare)

Formular electronic de răspuns

Vă rugăm să scanați codul QR sau să accesați linkul de mai jos pentru a completa formularul

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



Formular de răspuns completat manual și scanat

Nr. ref. GE HealthCare 87013

Ca alternativă, dacă fluxul de lucru de pe pagina anterioară nu este posibil, vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Numele unității: _____

Strada și numărul: _____

Orașul/Județul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de e-mail a Clientului: _____

Numărul de telefon al Clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

Numele în clar: _____

Funcția/Profesia: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să returnați formularul completat, scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail:
recall.fmi87013@gehealthcare.com

Puteți obține această adresă de e-mail prin intermediul codului QR de mai jos

