

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 87013

Do: Administratorów Szpitala/Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Działu inżynierii biomedycznej
Ordynatora Zakładu Ultrasonografii Chirurgicznej

DOTYCZY: Systemów ultrasonograficznych Flex Focus, bkSpecto, bk3000, bk3500, bk5000 i bkActiv z akumulatorem

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że instrukcje użytkowania zawarte w podręczniku użytkownika i instrukcji serwisowej nie zawierają wystarczających informacji na temat wymaganych odstępów między wymianami akumulatorów, procedur postępowania po zakończeniu okresu eksploatacji ani ogólnych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa akumulatorów. Brak wskazówek może skutkować opóźnioną wymianą akumulatora, niewłaściwą obsługą lub dalszym używaniem zużytych akumulatorów, co potencjalnie zwiększa ryzyko awarii systemu, a w rzadkich przypadkach dymu lub pożaru.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Można nadal korzystać z urządzenia, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Należy przeczytać i postępować zgodnie z odpowiednimi dodatkami do instrukcji użytkowania oraz zaktualizowanymi instrukcjami serwisowymi. Dodatki i instrukcje serwisowe są dostępne do pobrania pod adresem:
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

- a. Wprowadzić numer dodatku lub numer instrukcji serwisowej dla swojego produktu w pasku wyszukiwania:

Typ systemu ultrasonograficznego	Numer dodatku	Numer instrukcji serwisowej
Wózki Flex Focus 1202, modele UA1214 i UA1814	5996949	5997076
System ultrasonograficzny 1300, bkSpecto z akumulatorem	5996950	5997076
System ultrasonograficzny bk3000 z akumulatorem System ultrasonograficzny bk3500 z akumulatorem System ultrasonograficzny bk5000 z akumulatorem System ultrasonograficzny 2300, bkActiv z akumulatorem	5996948	5997076

Tabela 1 – Dodatki do elektronicznego podręcznika użytkownika

- b. Filtrować według języka
- c. Kliknąć Download (Pobierz), aby otworzyć plik w przeglądarce.

2. Aby uzyskać dalsze instrukcje, należy postępować zgodnie z warunkami określonymi w dodatku i instrukcji serwisowej dotyczącej swojego produktu.
3. Do aktualnej instrukcji użytkowania produktu należy dołączyć odpowiedni dodatek i instrukcję serwisową.
4. W przypadku trudności z dostępem do dokumentacji lub potrzeby wydrukowania odpowiedniego dodatku lub instrukcji serwisowej, prosimy o kontakt z przedstawicielem serwisu GE HealthCare w celu uzyskania pomocy.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z wymaganymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.fmi87013@gehealthcare.com.

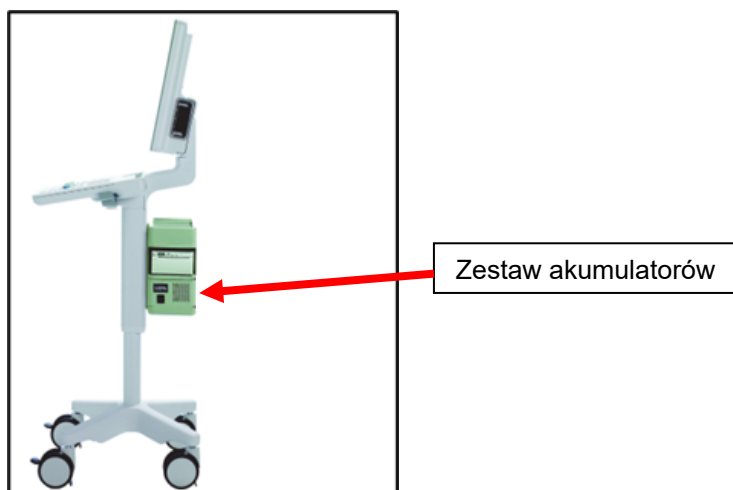
Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

Problem dotyczy następujących sześciu systemów ultrasonograficznych z akumulatorami:

1. **Wózki Flex Focus 1202, modele UA1214 (GTIN 05704916001056) i UA1814 (GTIN 05704916001087)** używane z:
 - Flex Focus 200
 - Flex Focus 300
 - Flex Focus 400
 - Flex Focus 500
 - Flex Focus 700
 - Flex Focus 800

Uwaga: Problem nie dotyczy modeli wózków Flex Focus 1202 UA1210, UA1283 i UA1810.

Zobacz poniższy Rysunek 1, aby dowiedzieć się, jak rozpoznać, czy system Flex Focus jest wyposażony w akumulatory.



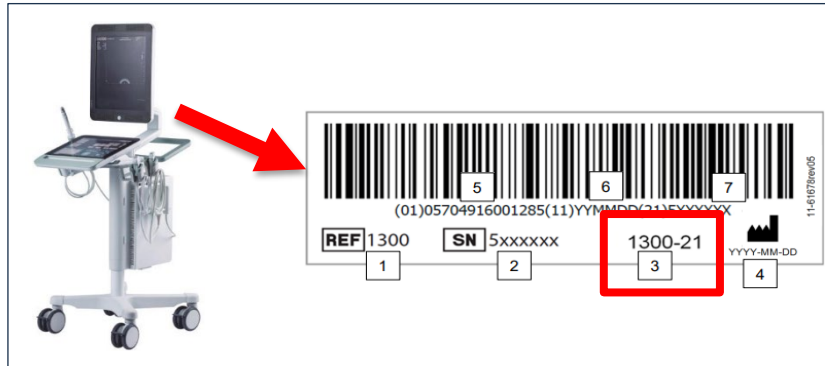
Rysunek 1 – Zestaw akumulatorów w wózkach Flex Focus 1202, modele UA1214 i UA1814

2. System ultrasonograficzny 1300, bkSpecto z akumulatorem

(Model nr 1300-21 lub 1300-S1, GTIN 05704916001285)

Zobacz Rysunek 2, aby dowiedzieć się, jak rozpoznać, czy system jest wyposażony w akumulator. Numer modelu 1300-21 lub 1300-S1 (3) znajduje się na etykiecie systemu umieszczonej na tylnym monitorze.

Dodatkowe informacje obejmują numer typu referencyjnego (1), numer seryjny (2), datę produkcji (4), GTIN (5), datę produkcji (6) i numer seryjny (7).



Rysunek 2 – System ultrasonograficzny 1300, bkSpecto z akumulatorem, etykieta produktu

3. System ultrasonograficzny bk3000 z akumulatorem

Zobacz rysunek 3, aby dowiedzieć się, jak rozpoznać, że system jest wyposażony w akumulatory

(Model nr 2300-11, GTIN 05704916000264)

4. System ultrasonograficzny bk3500 z akumulatorem

Zobacz rysunek 3, aby dowiedzieć się, jak rozpoznać, że system jest wyposażony w akumulatory

(Model nr 2300-41, GTIN 05704916000264)

5. System ultrasonograficzny bk5000 z akumulatorem

Zobacz rysunek 3, aby dowiedzieć się, jak rozpoznać, że system jest wyposażony w akumulatory

(Model nr 2300-61, GTIN 05704916000264)

6. System ultrasonograficzny 2300, bkActiv z akumulatorem

Zobacz rysunek 3, aby dowiedzieć się, jak rozpoznać, że system jest wyposażony w akumulatory

(Model nr 2300-66, GTIN 05704916000264)



Rysunek 3 – bk3000, bk3500, bk5000, bkActiv

Przeznaczenie:

Systemy te są diagnostycznymi systemami obrazowania ultrasonograficznego używanymi przez wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników służby zdrowia do obrazowania ultrasonograficznego, analizy przepływu płynów ustrojowych oraz wspomagania nakłuć i biopsji.

**Korekta
produktu**

Firma GE HealthCare udostępnia zaktualizowane dodatki do instrukcji obsługi oraz zaktualizowane podręczniki serwisowe zawierające szczegółowe instrukcje dotyczące bezpieczeństwa akumulatorów.

**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym powiadomieniem należy zgłaszać do firmy GE HealthCare pod adresem BKsupport.dk@Gehealthcare.com lub do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 87013

**POTWIERDZENIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Dla Państwa wygody dostępne są dwie opcje:

- 1) Elektroniczny formularz odpowiedzi (ta strona)

LUB

- 2) Ręcznie wypełniony i zeskanowany formularz odpowiedzi (następna strona)

Elektroniczny formularz odpowiedzi

Proszę zeskanować kod QR lub skorzystać z poniższego linku, aby ukończyć formularz

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



**Formularz odpowiedzi wypełniony ręcznie i zeskanowany**

Nr ref. GE HealthCare: 87013

Alternatywnie, jeżeli przepływ pracy przedstawiony na poprzedniej stronie nie jest możliwy, prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj:

Adres e-mail klienta:

Numer telefonu klienta:

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko/funkcja:

Data (DD/MM/RRRR):

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: recall.fmi87013@gehealthcare.com

Adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR

