

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 87013

Za: Administratora bolnice / upravitelje rizika
Biomedicinski inženjering
Voditelja odjela za kirurški ultrazvuk

Predmet: **Ultrazvučni sustavi Flex Focus, bkSpecto, bk3000, bk3500, bk5000 i bkActiv s baterijom**

**Sigurnosna
pitanja**

Tvrtka GE HealthCare saznala je da u Uputama za upotrebu u okviru korisničkog priručnika i servisnog priručnika nisu na odgovarajući način navedeni potrebni intervali zamjene baterije, postupci na kraju vijeka trajanja ili opće mjere u vezi sa sigurnošću baterije. Taj nedostatak uputa može imati za posljedicu zakašniju zamjenu baterije, nepravilno rukovanje ili nastavak upotrebe istrošenih baterija, što može povećati rizik od nepravilnog rada sustava ili, u rijetkim slučajevima, nastanka dima ili požara.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

**Radnje koje
mora poduzeti
kupac /
korisnik**

Svoj uređaj možete i dalje upotrebljavati uz poštovanje uputa u nastavku:

1. Pregledajte i slijedite primjenjive dodatke Uputama za upotrebu i ažurirane Servisne priručnike. Dodatci i Servisni priručnici dostupni su za preuzimanje na:
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

- a. U traku za pretraživanje unesite broj dodatka ili servisnog priručnika koji se odnosi na vaš proizvod:

Tip ultrazvučnog sustava	Broj dodatka	Broj servisnog priručnika
1202 Flex Focus kolica modeli UA1214 i UA1814	5996949	5997076
Ultrazvučni sustav 1300, bkSpecto s baterijom	5996950	5997076
Ultrazvučni sustav bk3000, s baterijom Ultrazvučni sustav bk3500, s baterijom Ultrazvučni sustav bk5000, s baterijom Ultrazvučni sustav 2300, bkActiv s baterijom	5996948	5997076

Tablica 1 – Dodatci za elektronički korisnički priručnik

- b. Filtrirajte prema jeziku
 - c. Kliknite Download (Preuzmi) da biste otvorili datoteku u svom pregledniku.
2. Za daljnje upute slijedite uvjete navedene u dodatku i servisnom priručniku koji se odnose na vaš proizvod.
 3. Spremite važeći dodatak i servisni priručnik s postojećim Uputama za upotrebu svojeg proizvoda.

4. Ako imate poteškoća s pristupanjem dokumentaciji ili vam je potreban tiskani primjerak važećeg dodatka ili servisnog priručnika, za pomoć se obratite serviseru tvrtke GE HealthCare.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i potrebnim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu
recall.fmi87013@gehealthcare.com.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

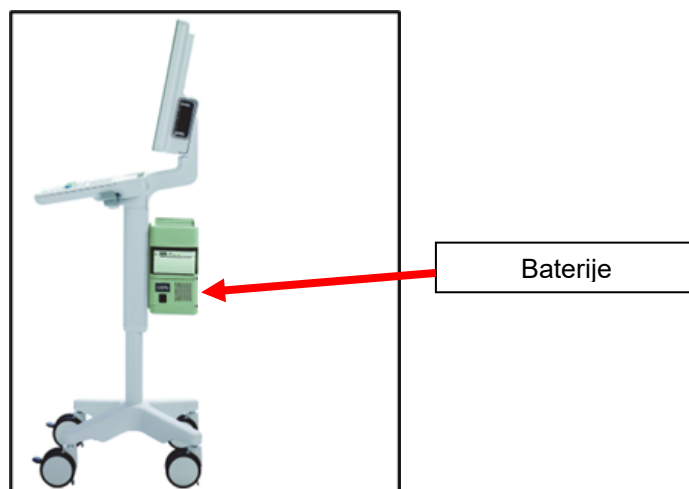
Obavijest se odnosi na sljedećih šest ultrazvučnih sustava s baterijama:

1. 1202 Flex Focus kolica modeli UA1214 (GTIN 05704916001056) i UA1814 (GTIN 05704916001087) koji se koriste s:

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

Napomena: Ne odnosi se na 1202 Flex Focus kolica modeli UA1210, UA1283 i UA1810.

Na Slici 1 u nastavku prikazano je kako možete identificirati je li vaš Flex Focus sustav opremljen baterijama.

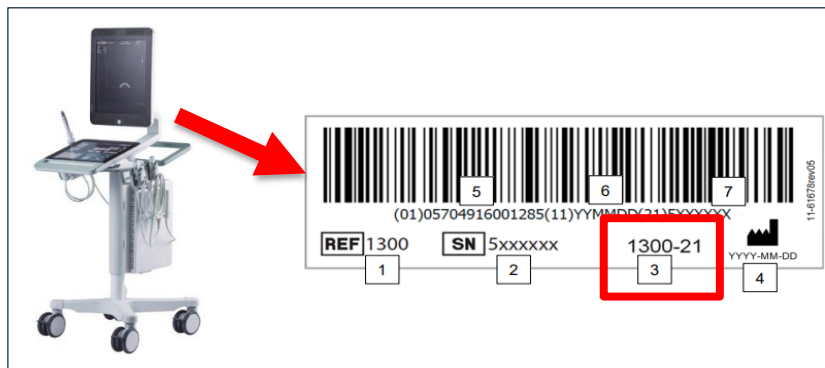


Slika 1 – Baterije na uređaju 1202 Flex Focus kolica modeli UA1214 i UA1814

2. Ultrazvučni sustav 1300, bkSpecto s baterijom
(Model br. 1300-21 ili 1300-S1, GTIN 05704916001285)

Na Slici 2 prikazano je kako možete identificirati je li vaš sustav opremljen baterijama. Pronađite broj modela 1300-21 ili 1300-S1 (3) na oznaci sustava koja se nalazi na stražnjoj strani monitora.

Dodatne informacije uključuju ref. broj tipa (1), serijski broj (2), datum proizvodnje (4), GTIN (5), datum proizvodnje (6) i serijski broj (7).



Slika 2 – Ultrazvučni sustav 1300, bkSpecto s baterijom, oznaka proizvoda

3. Ultrazvučni sustav bk3000 s baterijom

Na Slici 3 prikazano je kako možete identificirati je li vaš sustav opremljen baterijama (Model br. 2300-11, GTIN 05704916000264)

4. Ultrazvučni sustav bk3500 s baterijom

Na Slici 3 prikazano je kako možete identificirati je li vaš sustav opremljen baterijama (Model br. 2300-41, GTIN 05704916000264)

5. Ultrazvučni sustav bk5000 s baterijom

Na Slici 3 prikazano je kako možete identificirati je li vaš sustav opremljen baterijama (Model br. 2300-61, GTIN 05704916000264)

6. Ultrazvučni sustav 2300, bkActiv s baterijom

Na Slici 3 prikazano je kako možete identificirati je li vaš sustav opremljen baterijama (Model br. 2300-66, GTIN 05704916000264)



Slika 3 – bk3000, bk3500, bk5000, bkActiv

Predviđena uporaba:

Ovi sustavi za ultrazvučno dijagnostičko snimanje namijenjeni su za kvalificirane zdravstvene djelatnike zadužene za ultrazvučno snimanje, analizu protoka tekućina u ljudskom tijelu te navođenje uz punktiranje i biopsiju.

**Popravak
proizvoda**

Tvrtka GE HealthCare pruža ažurirane dodatke za Upute za upotrebu i ažurirane servisne priručnike sa specifičnim uputama u vezi sa sigurnošću baterija.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare na BKsupport.dk@Gehealthcare.com ili lokalnom servisnom predstavniku.

Tvrtka GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest prijavljena odgovarajućoj regulativnoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

POTREBAN JE ODGOVOR S POTVRDOM PRIMITKA TERENSKE SIGURNOSNE OBAVIJESTI

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Možete odgovoriti na dva načina, ovisno o tome koji vam više odgovara:

- 1) Elektroničkim obrascem za odgovor (na ovoj stranici)

ILI

- 2) Ručno ispunjenim i skeniranim obrascem za odgovor (na sljedećoj stranici)

Elektronički obrazac za odgovor

Skenirajte QR kod ili slijedite donju poveznicu kako biste ispunili obrazac

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



Ručno ispunjen i skeniran obrazac za odgovor

GE HealthCare Ref. br. 87013

U slučaju da radni postupak opisan na prethodnoj stranici nije moguć, ispunite ovaj obrazac i vratite ga GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Naziv ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

Adresa e-pošte kupca: _____

Broj telefona kupca: _____

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o sigurnosti na terenu, te da smo obavijestili sve potencijalne korisnike, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Funkcija / naziv radnog mjesta: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca e-poštom na:**recall.fmi87013@gehealthcare.com****Tu adresu e-pošte možete dobiti i skeniranjem QR koda u nastavku**