

Vēstules nosūtīšanas datums

GE HealthCare atsauce Nr. 87013

Kam: Slimnīcas administratoriem/riska pārvaldniekiem
Biomedicīnas inženieriem
Ķirurģiskās ultraskaņas izmeklējumu nodaļas vadītājam

RE: **Flex Focus, bkSpecto, bk3000, bk3500, bk5000 un bkActiv ultrasonogrāfijas sistēmas ar akumulatoru**

Drošības problēma Uzņēmums GE HealthCare ir atklājis, ka lietošanas instrukcijā lietošanas rokasgrāmatas ietvaros, kā arī apkopes rokasgrāmatā nav pienācīgi norādīti nepieciešamie akumulatora nomaiņas intervāli, procedūras ekspluatācijas laika beigās vai vispārīgi piesardzības pasākumi darbā ar akumulatoru. Šā norādījumu trūkuma dēļ var tikt aizkavēta akumulatora nomaiņa, darbs ar akumulatoru var tikt veikts nepareizi vai var tikt lietoti bojāti akumulatori, potenciāli palielinot sistēmas darbības traucējumu risku, vai, retos gadījumos, var rasties dūmi vai aizdegšanās.

Ziņojumi par iespējamiem miesas bojājumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Klientam/lietotājam veicamās darbības Jūs varat turpināt lietot ierīci, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus:

1. Pārskatiet un ievērojiet attiecīgos lietošanas instrukcijas pielikumus un atjauninātās apkopes rokasgrāmatas. Pielikumus un apkopes rokasgrāmatas var lejupielādēt šeit: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
 - a. Ievadiet uz savu produktu attiecināmā pielikuma numuru vai apkopes rokasgrāmatas numuru meklēšanas joslā:

Ultrasonogrāfijas sistēmas tips	Pielikuma numurs	Apkopes rokasgrāmatas numurs
1202 Flex Focus ratiņu modeļi UA1214 un UA1814	5996949	5997076
1300 ultrasonogrāfijas sistēma, bkSpecto ar akumulatoru	5996950	5997076
bk3000 ultrasonogrāfijas sistēma ar akumulatoru bk3500 ultrasonogrāfijas sistēma ar akumulatoru bk5000 ultrasonogrāfijas sistēma ar akumulatoru 2300 ultrasonogrāfijas sistēma, bkActiv ar akumulatoru	5996948	5997076

1. tabula – elektroniskās lietotāja rokasgrāmatas pielikumi

- b. Filtrējiet pēc valodas.

c. Noklikšķiniet uz 'Download' (Lejupielādēt), lai atvērtu failu savā pārlūkā.

2. Ievērojiet nosacījumus, kas norādīti uz Jūsu produktu attiecināmajā pielikumā un apkopes rokasgrāmatā.
3. Novietojiet attiecīgo pielikumu un apkopes rokasgrāmatu blakus esošajai produkta lietošanas instrukcijai.
4. Ja Jums rodas grūtības piekļūt dokumentiem vai ir nepieciešams attiecīgā pielikuma vai apkopes rokasgrāmatas drukāts eksemplārs, lūdzu, sazinieties ar GE HealthCare servisa pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un nepieciešamajām darbībām.

Lūdzu, saglabājiēt šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu uz recall.fmi87013@gehealthcare.com.

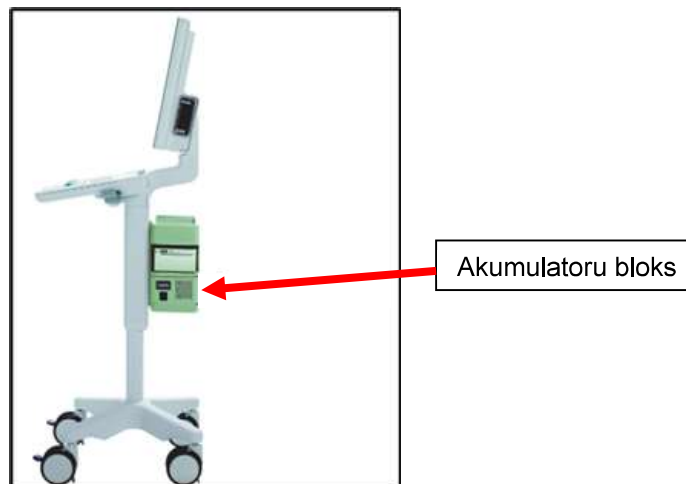
**Sīka informācija
par problēmas
skartajiem
izstrādājumiem**

Ir ietekmētas šādas sešas ultrasonogrāfijas sistēmas ar akumulatoriem:

1. **1202 Flex Focus ratiņu modeļi UA1214** (GTIN 05704916001056) **un UA1814** (GTIN 05704916001087), ko izmanto ar:
 - Flex Focus 200
 - Flex Focus 300
 - Flex Focus 400
 - Flex Focus 500
 - Flex Focus 700
 - Flex Focus 800

Piezīme: 1202 Flex Focus ratiņu modeļi UA1210, UA1283 un UA1810 nav ietekmēti.

Skatiet 1. attēlā norādes, kā identificēt, vai Jūsu Flex Focus sistēma ir aprīkota ar akumulatoriem.



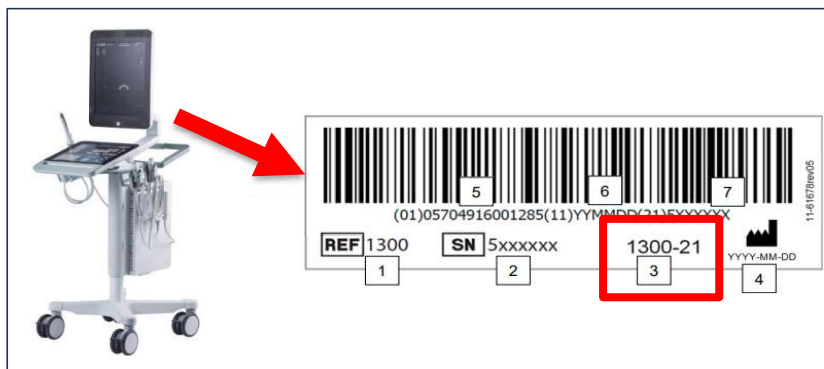
1. attēls – akumulatoru bloks 1202 Flex Focus ratiņu modeļos UA1214 un UA1814

2. 1300 ultrasonogrāfijas sistēma, bkSpecto ar akumulatoru

(Modelis Nr. 1300-21 vai 1300-S1, GTIN 05704916001285)

Skatiet 2. attēlā norādes, kā identificēt, vai Jūsu sistēma ir aprīkota ar akumulatoriem. Atrodiet 1300-21 vai 1300-S1 modeļa numuru (3) uz sistēmas etiķetes, kas atrodama monitora aizmugurē.

Papildu informācija ietver atsauces tipa numuru (1), sērijas numuru (2), ražošanas datumu (4), GTIN (5), ražošanas datumu (6) un sērijas numuru (7).



2. attēls – 1300 ultrasonogrāfijas sistēma, bkSpecto ar akumulatoru, produkta uzlīme

3. bk3000 ultrasonogrāfijas sistēma ar akumulatoru

Skatiet 3. attēlā norādes, kā identificēt, vai Jūsu sistēma ir aprīkota ar akumulatoriem

(Modelis Nr. 2300-11, GTIN 05704916000264)

4. bk3500 ultrasonogrāfijas sistēma ar akumulatoru

Skatiet 3. attēlā norādes, kā identificēt, vai Jūsu sistēma ir aprīkota ar akumulatoriem

(Modelis Nr. 2300-41, GTIN 05704916000264)

5. bk5000 ultrasonogrāfijas sistēma ar akumulatoru

Skatiet 3. attēlā norādes, kā identificēt, vai Jūsu sistēma ir aprīkota ar akumulatoriem

(Modelis Nr. 2300-61, GTIN 05704916000264)

6. 2300 ultrasonogrāfijas sistēma, bkActiv ar akumulatoru

Skatiet 3. attēlā norādes, kā identificēt, vai Jūsu sistēma ir aprīkota ar akumulatoriem

(Modelis Nr. 2300-66, GTIN 05704916000264)



3. attēls – bk3000, bk3500, bk5000, bkActiv

Paredzētā lietošana:

Šīs sistēmas ir diagnostiskas ultraskaņas attēlveidošanas sistēmas, kuras izmanto kvalificēti un apmācīti, profesionāli veselības aprūpes darbinieki, veicot cilvēka ķermeņa un šķidrumu attēlveidošanu un analīzi ar ultraskaņu, kā arī, veicot punkciju un biopsijas vadību.

**Labojumu
īstenošana**

Uzņēmums GE HealthCare nodrošina atjauninātus lietošanas instrukcijas pielikumus un atjauninātas apkopes rokasgrāmatas ar konkrētiem norādījumiem attiecībā uz akumulatoru drošību.

Kontaktinformācija

Ja Jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu GE HealthCare pa e-pastu BKsupport.dk@Gehealthcare.com vai vietējo servisa pārstāvi.

Uzņēmums GE HealthCare apstiprina, ka ar šo paziņojumu ir iepazīstināta attiecīgā reglamentējošā iestāde.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.

Ar cieņu

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU APLIECINĀJUMS, NEPIECIEŠAMA ATBILDE

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE HealthCare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts.

Jūsu ērtībai tiek piedāvātas divas opcijas:

- 1) elektroniskā atbildes veidlapa (šī lapa)

VAI

- 2) manuāli aizpildīta un ieskenēta atbildes veidlapa (nākamā lapa)

Elektroniskā atbildes veidlapa

Lai aizpildītu veidlapu, noskenējiet QR kodu vai izmantojiet tālāk norādīto saiti

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



Manuāli aizpildīta un ieskenēta atbildes veidlapa

GE HealthCare atsauce Nr. 87013

Ja iepriekšējā lapā norādīto veidlapu nav iespējams aizpildīt, lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE HealthCare tūlīt pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts.

Iestādes nosaukums: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

Klienta e-pasta adrese: _____

Klienta tālruņa numurs: _____

Parakstot šo veidlapu, mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par drošību, izprotam to, esam informējuši visus potenciālos lietotājus un esam rīkojušies un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Dienesta stāvoklis/amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:

recall.fmi87013@gehealthcare.com

Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot tālāk norādīto QR kodu

