

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 87010

Do: Ordynator operacji chirurgicznych
Ordynator oddziału ultrasonografii
Administradora szpitala/kierownika ds. zarządzania ryzykiem
Kierownika Działu Inżynierii Klinicznej

DOTYCZY: Błąd pomiaru Dual Live Compare w systemach ultrasonograficznych bkActiv 2300

Kwestia bezpieczeństwa

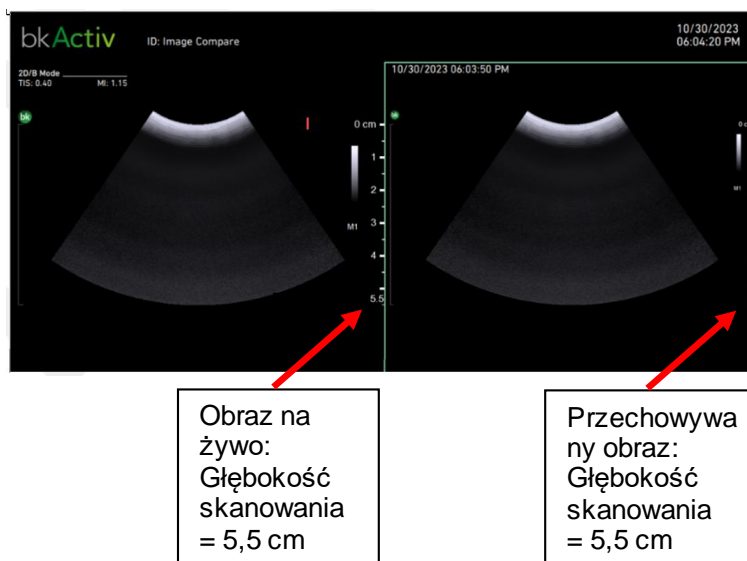
BK Medical, firma GE HealthCare, jest świadoma problemu z funkcją Dual Live Compare w systemie bkActiv, który może prowadzić do błędów pomiaru. Jeżeli głębokość skanowania na obrazie na żywo różni się od obrazu przechowywanego, może wystąpić błąd podczas dokonywania pomiarów przy użyciu systemu.

Ten problem został zidentyfikowany podczas testów wewnętrznych. W wyniku tego problemu nie odnotowano żadnych urazów.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Mogą Państwo nadal korzystać z systemu ultrasonograficznego.

Przed skorzystaniem z funkcji Dual Live Compare, proszę skonsultować się z podręcznikiem użytkownika bkActiv 16-0126278, Rozdział 6 - Praca z obrazem. Podczas dokonywania pomiarów za pomocą tej funkcji należy upewnić się, że głębokość skanowania na obrazie na żywo jest taka sama jak na obrazie przechowywanym, zgodnie z opisem z Rysunku 1.



Rysunek 1. Ekran systemu bkActiv podczas funkcji Dual Live Compare. Ta sama głębokość skanowania jest używana na obrazie na żywo (panel lewy) i obrazie przechowywanym (panel prawy).

Prosimy się upewnić, czy wszyscy użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego naprawy wraz z zalecanymi działaniami.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres FMI.87010@ge.com. Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

**Produkty,
których
dotyczy
problem**

Wszystkie systemy ultrasonograficzne bkActiv (2300-56 i 2300-66). Wykaz numerów seryjnych odpowiednich urządzeń można znaleźć w załączniku.

GTIN 05704916000264

Przeznaczenie:

Niniejszy system to diagnostyczny system obrazowania ultrasonograficznego używany przez wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników służby zdrowia do ultrasonografii, analizy przepływu płynów w ludzkim ciele oraz do kierowania punkcją i biopsją.

**Naprawa
produktu**

BK Medical, firma GE HealthCare, bezpłatnie wprowadzi poprawki we wszystkich produktach, których dotyczy problem.

Przedstawiciel firmy BK Medical skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty serwisowej, aby rozwiązać problem.

**Dane do
kontaktu**

Pytania i problemy związane z niniejszym zawiadomieniem prosimy zgłaszać do lokalnego przedstawiciela serwisu firmy BK Medical pod adresem support@bkmedical.com.

GE HealthCare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym głównym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 87010

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do BK Medical, firmy GE HealthCare, niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o naprawie wyrobu medycznego.

* Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

* Adres e-mail klienta:

* Numer telefonu klienta:

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis:

* Imię i nazwisko

(drukowanymi literami):

* Stanowisko:

* Data (DD/MM/RRRR):

* Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: FMI.87010@ge.com. Ten adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:



ZAŁĄCZNIK

Systemy ultrasonograficzne bkActiv (2300-56)						
Numery seryjne wadliwych produktów:						
2000757	2001990	2002262	2002678	2003846	2004489	2004743
2001014	2001991	2002263	2002936	2003858	2004490	2004753
2001016	2001992	2002347	2002938	2003868	2004493	2004755
2001158	2001993	2002348	2002942	2003876	2004495	5016038
2001337	2001994	2002349	2003032	2003882	2004507	5016043
2001338	2001995	2002351	2003159	2003926	2004511	5016045
2001340	2001996	2002353	2003160	2003929	2004512	5016051
2001342	2001997	2002354	2003161	2003937	2004522	5016054
2001344	2002054	2002355	2003164	2003941	2004525	5016055
2001719	2002055	2002356	2003246	2003946	2004538	5016285
2001722	2002056	2002358	2003247	2003951	2004561	5016350
2001723	2002057	2002359	2003248	2003953	2004626	5016362
2001726	2002059	2002360	2003249	2003955	2004653	5016365
2001738	2002061	2002363	2003250	2003964	2004655	5016367
2001739	2002062	2002364	2003251	2003970	2004663	5016369
2001740	2002255	2002669	2003252	2004408	2004694	5016496
2001742	2002257	2002673	2003254	2004469	2004714	-
2001746	2002259	2002674	2003795	2004473	2004729	-
2001747	2002260	2002675	2003840	2004476	2004736	-
2001989	2002261	2002677	2003845	2004488	2004739	-

Systemy ultrasonograficzne bkActiv (2300-66)						
Numery seryjne wadliwych produktów:						
2001060	2002113	2002818	2003890	2004407	2004632	2004738
2001061	2002114	2002819	2003893	2004409	2004633	2004745
2001359	2002115	2002820	2003894	2004415	2004636	2004746
2001360	2002116	2003033	2003895	2004447	2004642	2004748
2001362	2002117	2003166	2003896	2004448	2004652	2004749
2001364	2002118	2003167	2003897	2004449	2004654	2004752
2001366	2002119	2003170	2003906	2004450	2004664	2004789
2001368	2002120	2003171	2003909	2004451	2004667	2004957
2001729	2002121	2003172	2003917	2004452	2004670	2004962
2001732	2002122	2003173	2003942	2004456	2004685	2005168
2001733	2002256	2003174	2003957	2004459	2004686	2005192
2001735	2002264	2003175	2003958	2004462	2004692	5016272
2001736	2002361	2003286	2003959	2004474	2004695	5016374
2001737	2002556	2003287	2003962	2004477	2004696	5016415
2001998	2002557	2003288	2003963	2004482	2004700	5016416
2001999	2002558	2003293	2004012	2004485	2004712	5016428
2002000	2002559	2003294	2004053	2004527	2004713	5016429
2002001	2002562	2003295	2004363	2004529	2004719	5016430
2002002	2002563	2003776	2004364	2004539	2004720	5016482
2002003	2002564	2003777	2004365	2004541	2004725	-
2002004	2002565	2003859	2004366	2004559	2004731	-
2002005	2002814	2003862	2004368	2004560	2004732	-
2002006	2002815	2003881	2004387	2004622	2004735	-
2002007	2002816	2003883	2004390	2004627	2004737	-