

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 87010

Alla cortese attenzione di: Responsabile operazioni chirurgiche
Responsabile reparto ecografia
Amministratore dell'ospedale / Coordinatori delle attività di gestione del rischio sanitario
Responsabile ingegneria clinica

Oggetto: **Errore di misurazione di Dual Live Compare sui sistemi ecografici bkActiv 2300**

Problema di sicurezza BK Medical, una società di GE HealthCare, è venuta a conoscenza di un problema legato alla funzione Dual Live Compare del sistema bkActiv da cui potrebbe derivare un errore di misurazione. Se la profondità di scansione sull'immagine in tempo reale è diversa dall'immagine memorizzata, potrebbe verificarsi un errore durante la misurazione con il sistema.

Il problema è stato riscontrato nel corso di una verifica interna. Non esistono segnalazioni di lesioni derivate da questo problema.

Azioni da intraprendere e da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il sistema ecografico.

Prima di utilizzare Dual Live Compare, consultare il manuale utente di bkActiv 16-0126278, Capitolo 6 - Lavorare con l'immagine. Quando si esegue la misurazione con questa funzione, assicurarsi che la profondità di scansione nell'immagine in tempo reale sia la stessa dell'immagine memorizzata come descritto nella Figura 1.

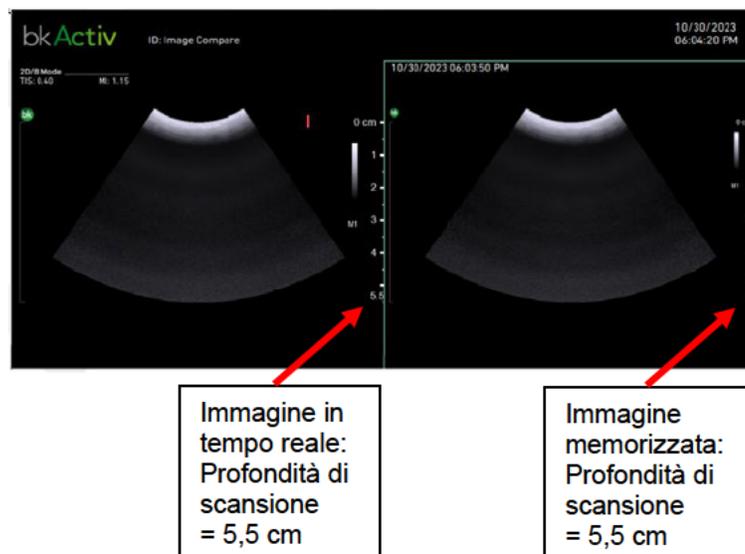


Figura 1. Schermata di bkActiv durante Dual Live Compare. La stessa profondità di scansione è utilizzata sull'immagine in tempo reale (riquadro di sinistra) e sull'immagine memorizzata (riquadro di destra)

Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione relativa alla rettifica e delle azioni consigliate.

Compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo FMI.87010@ge.com.
Conservare il presente documento per riferimenti futuri.

Dettagli dei prodotti interessati

Tutti i sistemi ecografici bkActiv (2300-56 e 2300-66). Consultare l'appendice allegata per conoscere l'elenco dei numeri di serie interessati.

GTIN 05704916000264

Destinazione d'uso:

il sistema è uno strumento di diagnostica ecografica utilizzato da professionisti sanitari qualificati e formati per eseguire l'ecografia, l'analisi della fluidodinamica del corpo umano, la guida nelle perforazioni e nelle biopsie.

Rettifica del prodotto

BK Medical, una società di GE HealthCare, apporterà le dovute modifiche senza addebito di alcun costo aggiuntivo.
Un rappresentante di BK Medical si metterà in contatto con l'interessato per fissare una visita di assistenza per correggere tale inconveniente.

Recapiti

Per chiarimenti o dubbi in merito alla presente notifica, contattare il proprio rappresentante BK Medical locale all'indirizzo bkservice.ch@ge.com.

GE HealthCare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci utilizzando i recapiti sopra indicati.

Cordialmente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
OBBLIGO DI RISPOSTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a BK Medical, una società di GE HealthCare, immediatamente ed entro 30 giorni dal ricevimento a conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.

* Nome del cliente/destinatario: _____

Indirizzo: via _____

Città/Provincia/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____

* Numero di telefono del cliente: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la notifica del dispositivo medico allegata, di aver informato il personale interessato e di aver intrapreso e di avere intenzione di intraprendere le azioni necessarie correlate alla notifica.

Indicare il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

* Nome in stampatello: _____

* Titolo di lavoro: _____

* Data (GG/MM/AAAA): _____

* Indica i campi obbligatori

Restituire per e-mail una scansione o la foto del modulo compilato al seguente indirizzo di posta elettronica: FMI.87010@ge.com. È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:



APPENDICE

Sistemi ecografici bkActiv (2300-56)						
Numeri di serie interessati						
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	-

Sistemi ecografici bkActiv (2300-66)						
Numeri di serie interessati						
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	-