

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 87012

A: Responsabile delle operazioni chirurgiche
Responsabile del reparto di ecografia
Amministratore dell'ospedale / Risk Manager
Responsabile dell'ingegneria clinica/biomedica

RI: **bk3500, bk3000, bk5000 e bkActiv 2300 Apparecchi a ultrasuoni con opzione batteria**

Problema di sicurezza

BK Medical, società di GE HealthCare, è venuta a conoscenza di un problema in cui i collegamenti di alimentazione interni all'ingresso di alimentazione del dispositivo possono allentarsi nei modelli bk3500, bk3000, bk5000 e bkActiv 2300 con opzione batteria. Nell'improbabile caso che ciò passi inosservato, è possibile che si verifichi un surriscaldamento eccessivo, che potrebbe portare a un evento termico o all'inutilizzo del dispositivo.

Non sono stati segnalati feriti a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo seguendo le istruzioni riportate di seguito:

Finché GE HealthCare non implementa una soluzione permanente per questo problema nel dispositivo, controllare il collegamento del cavo di alimentazione alla porta di alimentazione del dispositivo per ecografia (vedere Figura 1).

- Se non è presente la clip di fissaggio del cavo di alimentazione, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia inserito completamente nella presa di corrente prima di ogni utilizzo e durante la ricarica dell'ecografo.
- Se la clip di fissaggio del cavo è presente, non sono necessarie ulteriori azioni.



Figura 1: Morsetto per filo metallico

Assicuratevi che tutto il personale del vostro ente sia a conoscenza di queste informazioni sulla sicurezza e delle istruzioni di controllo suggerite.

Si prega di compilare e restituire il modulo allegato recall.fmi87012@gehealthcare.com.

E di conservare questo documento per i propri archivi.

Dettagli dei prodotti interessati	Tutti i dispositivi a ultrasuoni bk3500, bk3000, bk5000 e bkActiv 2300 con opzione batteria GTIN = 05704916000264 <u>USO PREVISTO:</u> Il sistema è un sistema diagnostico a ultrasuoni utilizzato da operatori sanitari qualificati e addestrati per eseguire esami ad ultrasuoni, analizzare il movimento dei fluidi nel corpo umano ed effettuare biopsie e procedure ecoguidate.
Rettifica del prodotto	Tutti i prodotti interessati saranno riparati gratuitamente. Un rappresentante GE HealthCare vi contatterà per organizzare la riparazione.
Informazioni di contatto	In caso di domande o dubbi su questo avviso, si prega di contattare GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale all'indirizzo bkservice.ch@gehealthcare.com .

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

Confermando che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità sono la nostra massima priorità, in caso di domande, vi 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

Rif. GE HealthCare n. 87012

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

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a BK Medical, una filiale di GE HealthCare, immediatamente dopo averlo ricevuto e non oltre 30 giorni dal ricevimento. In questo modo si dichiara di aver ricevuto e compreso l'avviso di riparazione del dispositivo medico.

Nome della struttura: _____

Indirizzo stradale: _____

Città/Stato/ZIP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____

Firmando il presente modulo, dichiariamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso sui dispositivi medici allegato e di averne informato tutti i potenziali dipendenti e di aver adottato e adotteremo le misure appropriate in conformità con l'Avviso.

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

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o fotografandolo e inviandolo via e-mail a: recall.fmi87012@gehealthcare.com
È possibile ottenere questo indirizzo e-mail tramite il codice QR riportato di seguito:

