

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Datum der Erstellung des Briefs

GE HealthCare Ref.-Nr. 78099

An: Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit  
Leitung der Ultraschallabteilung  
Leitung der Notaufnahme/Intensivstation  
Leitung der Abteilung für muskuloskelettale Erkrankungen  
Leitung der Anästhesiologie  
Krankenhausverwaltung/Risikomanagement  
Biomedizintechnik

Betreff: **Venue Go Standardrollwagen**

## Sicherheits- problem

GE HealthCare hat Kenntnis erlangt, dass es bei einigen Venue Go Standardrollwagen zu einem internen Defekt des Einstellungsmechanismus für die vertikale/horizontale Neigung kommen kann, wodurch sich das Venue Go-System vom Rollwagen lösen und abfallen kann.

## Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr Venue Go-System weiterhin verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

Prüfen Sie den Einstellungsmechanismus für die vertikale/horizontale Neigung am Venue Go-Standardrollwagen (siehe Abb. 1, rot eingekreistes Element) wöchentlich, um sich von seiner Sicherheit zu überzeugen:

1. Arretieren Sie die Bremsen des Rollwagens.
2. Bringen Sie die Säule in die höchste Stellung.
3. Prüfen Sie den Neigungsmechanismus bei seitlicher Bewegung, wie in Abbildung 2 dargestellt. Hier darf **kein** Spiel vorhanden sein.

**Hinweis:** Eine geringfügige Bewegung der Höhenverstellungssäule ist jedoch normal und unabhängig vom Einstellungsmechanismus für die vertikale/horizontale Neigung (siehe Abb. 3, grüner Rahmen).



Abbildung 1



Abbildung 2

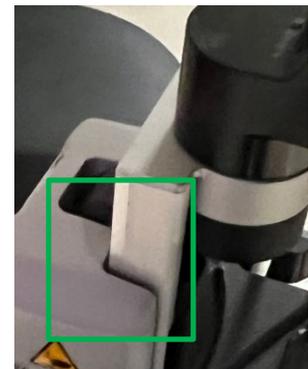


Abbildung 3

Falls der Einstellungsmechanismus für die vertikale/horizontale Neigung locker ist:

- Lösen Sie das Venue Go-System von der Rollwagenhalterung und stellen Sie es mit dem ausgeklappten Ständer (Rückseite des Venue Go) auf einen Tisch.
- Solange die Korrekturmaßnahme durch GE HealthCare nicht vorgenommen wurde, sollte der Rollwagen nicht weiter benutzt werden.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

**Bitte füllen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an [POCUS.Recall@ge.com](mailto:POCUS.Recall@ge.com).**

**Einzelheiten  
zu den  
betroffenen  
Produkten**

Betroffen sind Venue Go-Standardrollwagen (siehe Abb. 4) (H45181VC und H45103VCW) in Verbindung mit den Venue Go-Systemen R2, R3, R4 (GTIN 0084068213884, 00840682190503 und 00195278516510), **die im August 2022 und zuvor hergestellt wurden**. Aus Abbildung 6 ersehen Sie, wie Sie das Herstellungsdatum am Venue Go-Standardrollwagen ermitteln.

**Hinweis:** Die Rollwagenversion Venue Go Simple ist nicht betroffen (Abb. 5).

Venue Go Standardrollwagen



Abbildung 4

Venue Go Simple



Abbildung 5

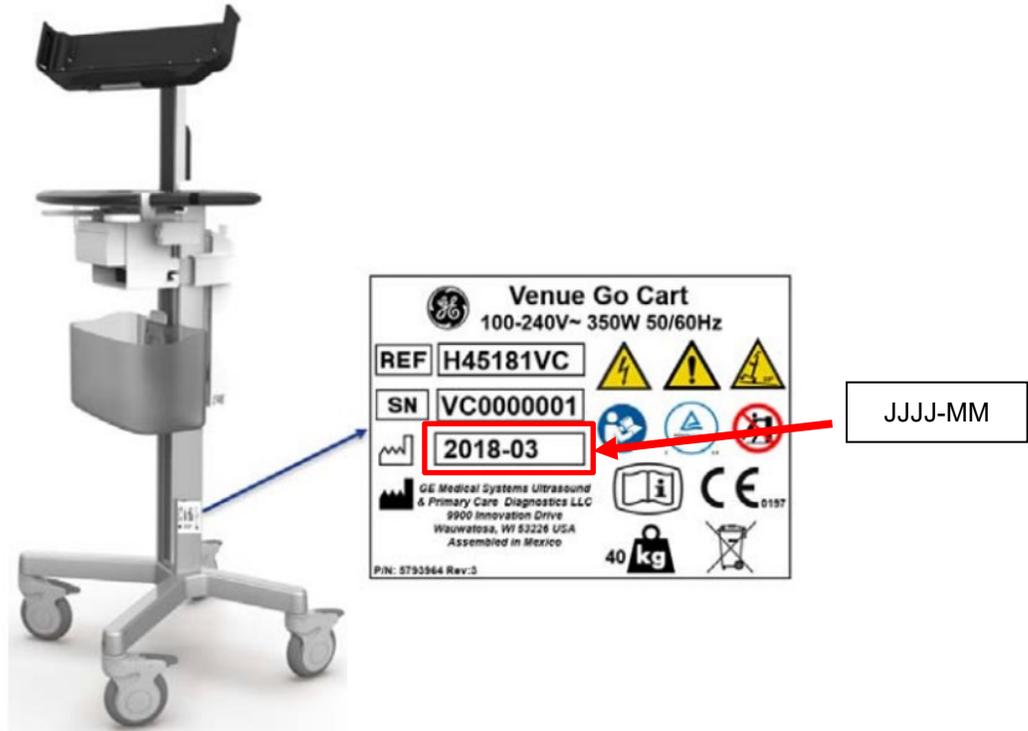


Abbildung 6

**Bestimmungsgemäße Verwendung:**

Venue Go ist ein Ultraschallsystem für die allgemeine Diagnose zur Verwendung durch qualifiziertes und geschultes medizinisches Fachpersonal in der Ultraschallbildgebung, Messung, Anzeige und Auswertung des menschlichen Körpers und der Körperflüssigkeiten. Venue Go ist für den Einsatz in Krankenhäusern oder Kliniken vorgesehen.

**Produkt-korrektur**

GE HealthCare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos instand setzen. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

**Kontakt-informationen**

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.  
08004373784 (Deutschland) – 0800244260 (Österreich) – 0800556958 (Schweiz)

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Wenn Sie Fragen haben, dann kontaktieren Sie uns bitte unter den oben genannten Kontaktdaten.

Mit freundlichen Grüßen

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE****ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

\*Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

\*E-Mail-Adresse des Kunden: \_\_\_\_\_

\*Telefonnummer des Kunden: \_\_\_\_\_

\***Seriennummer(n)** \_\_\_\_\_

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

**Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

\*Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

\*Funktion: \_\_\_\_\_

\*Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

\***Kennzeichnet Pflichtfelder**

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:**

[POCUS.Recall@ge.com](mailto:POCUS.Recall@ge.com)

**Sie erhalten diese E-Mail-Adresse auch durch Einscannen des folgenden QR-Codes:**

