

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 87010

An: Leitung der chirurgischen Abteilung
Leitung der Ultraschallabteilung
Krankenhausverwaltung/Risikomanager
Leitung der Biomedizintechnik

AW: **Dual-Live-Compare Messfehler bei bkActiv 2300-Ultraschallsystemen**

Sicherheitsproblem

BK Medical, ein Unternehmen von GE HealthCare, ist auf ein Problem mit der Dual Live Compare-Funktion des bkActiv-Systems aufmerksam geworden, das zu einem Messfehler führen kann. Wenn die Abtasttiefe des Live-Bildes von der des gespeicherten Bildes abweicht, kann es bei der Durchführung von Messungen mit dem System zu einem Fehler kommen.

Dieses Problem wurde bei internen Tests festgestellt. Es wurden keine Verletzungen gemeldet, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr Ultraschallsystem weiterhin nutzen.

Bevor Sie den Dual Live Compare verwenden, lesen Sie bitte das bkActiv Benutzerhandbuch 16-0126278, Kapitel 6 - Bildbearbeitung. Wenn Sie mit dieser Funktion Messungen durchführen, stellen Sie sicher, dass die Abtasttiefe im Live-Bild dieselbe ist wie im gespeicherten Bild, wie in Abbildung 1 beschrieben.

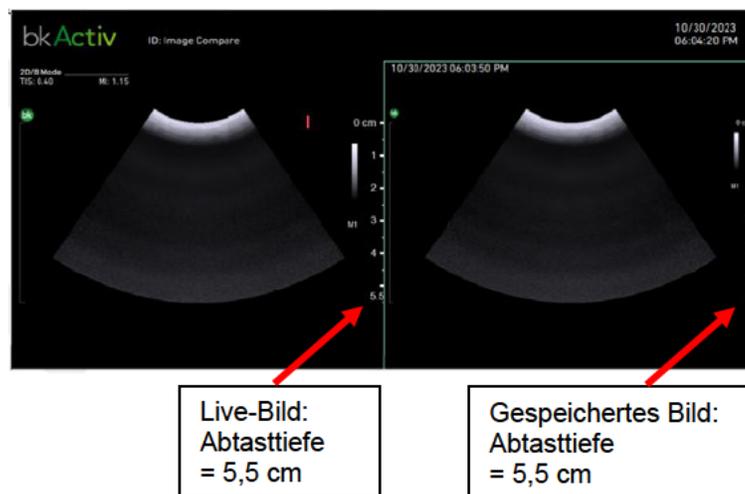


Abbildung 1. bkActiv-Bildschirm während des Dual Live Compare. Für das Live-Bild (linkes Feld) und das gespeicherte Bild (rechtes Feld) wird dieselbe Abtasttiefe verwendet.

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

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an FMI.87010@ge.com. Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Diese Sicherheitsinformation bezieht sich auf alle bkActiv (2300-56 und 2300-66)-Ultraschallsysteme. Im Anhang finden Sie eine Liste der betroffenen Seriennummern.

GTIN 05704916000264

Verwendungszweck:

Das System ist ein diagnostisches Ultraschallbildgebungssystem, das von qualifiziertem und geschultem medizinischem Fachpersonal für die Ultraschallbildgebung, die Analyse des Flüssigkeitsflusses im menschlichen Körper sowie Punktionen und Biopsien verwendet wird.

**Produkt
korrektur**

BK Medical, ein Unternehmen von GE HealthCare, wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren.

Ein Vertreter von BK Medical wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Servicebesuch zur Behebung dieses Problems zu vereinbaren.

Kontaktdaten

Sollten Sie jegliche Fragen oder Zweifel bezüglich dieser Benachrichtigung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen BK Medical-Vertreter in Verbindung unter bkservice.ch@ge.com.

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

Bitte seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. 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

**MITTEILUNGSBESTÄTIGUNG ZU MEDIZINPRODUKTEN
ANTWORT ERFORDERLICH**

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

* Name des Kunden/Empfängers: _____

Anschrift: _____

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

* E-Mail-Adresse des Kunden: _____

* Telefonnummer des Kunden: _____

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Meldung für Medizinprodukte erhalten und verstanden haben, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Meldung ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

* Name in
Druckbuchstaben: _____

* Funktion: _____

* Datum (TT/MM/JJJ): _____

* Weist auf ein Pflichtfeld hin

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an:
FMI.87010@ge.com. Sie erhalten diese E-Mail-Adresse auch durch Abscannen des folgenden QR-Codes:



ANHANG

bkActiv (2300-56) Ultraschallsysteme Betroffene Seriennummern						
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	-

bkActiv (2300-66) Ultraschallsysteme Betroffene Seriennummern						
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	-