

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 87012

An: Krankenhausverwaltung/Risikomanagement
Leitung der urologischen, chirurgischen und neurochirurgischen Kliniken
Leitung der Ultraschallabteilung
Leitung der Biomedizintechnik

In Bezug auf: **Ultraschallgeräte bk3000, bk3500, bk5000 und bkActiv – Typ 2300 mit Akku**

Sicherheitsproblem

BK Medical, ein Unternehmen der GE HealthCare, stellte fest, dass sich bei den Ultraschallgeräten bk3000, bk3500, bk5000 und bkActiv – Typ 2300 mit Akku die internen Anschlüsse am Stromeingang des Geräts lösen können. Wenn dies unbemerkt bleibt, besteht das Risiko einer übermäßigen Erwärmung, die ein thermisches Ereignis oder einen Ausfall des Gerätes verursachen kann.
Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr Gerät weiterhin verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

Bis GE HealthCare eine dauerhafte Lösung für Ihr Gerät implementiert hat, überprüfen Sie bitte den Stromkabelanschluss am Stromeingang des Ultraschallgeräts (siehe Abbildung 1).

- Falls keine Kabelsicherung vorhanden ist, stellen sie vor jedem Gebrauch und während des Ladevorgangs des Ultraschallgeräts sicher, dass das Netzkabel vollständig eingesteckt ist.
- Falls eine Kabelsicherung vorhanden ist, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.



Abbildung 1: Kabelsicherung

Bitte stellen Sie sicher, dass alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung über diese Sicherheitsbenachrichtigung und die empfohlenen Maßnahmen informiert werden.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an recall.fmi87012@gehealthcare.com.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Alle Ultraschallgeräte bk3000, bk3500, bk5000 und bkActiv – Typ 2300 mit Akku

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 und die Anleitung zur Punktion und Biopsie verwendet wird.

**Produkt
korrektur**

Alle betroffenen Produkte werden kostenlos für Sie korrigiert. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Reparatur zu veranlassen.

Kontaktdaten

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren zuständigen Servicetechniker unter bkservice.ch@gehealthcare.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, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

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 umgehend nach Erhalt und spätestens 30 Tagen nach Erhalt an BK Medical, einen Teil von GE HealthCare, zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

Durch Ausfüllen dieses Formulars bestätigen wir, dass wir die beiliegende Benachrichtigung für Medizinprodukte erhalten und verstanden haben, dass wir alle zuständigen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die zutreffenden Maßnahmen gemäß dieser Benachrichtigung ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Position/Berufsbezeichnung: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular durch Einscannen oder Fotografieren per E-Mail an:

recall.fmi87012@gehealthcare.com

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

