

# SIKKERHEDSMEDDELELSE



Dato for udrulning af brev

GE HealthCare Ref. nr. 87012

Til: Leder af Kirurgiske Operationer  
Leder af Ultralydsafdelingen  
Hospitalsadministrator / Risikomanagere  
Leder af Klinisk / Biomedicinsk teknologi

VEDR.: **bk3500, bk3000, bk5000 & bkActiv 2300 Ultralydsenheder med batterimulighed**

## Sikkerhedsproblem

BK Medical, et GE HealthCare selskab, er blevet opmærksom på et problem, hvor de interne strømkoblinger ved strømindgangen til enheden kan løsne sig på bk3500, bk3000, bk5000 & bkActiv 2300 ultralydsenheder med batterimulighed. I det usandsynlige tilfælde, at dette ikke opdages, er der potentiale for overdreven varme, hvilket kan føre til en termisk hændelse eller at enheden bliver ubrugelig.  
Der er ikke rapporteret nogen skader som følge af dette problem.

## Handlinger der skal udføres af Kunden/Brugeren

Du kan fortsætte med at bruge din enhed ved at følge nedenstående instruktioner:

Indtil GE HealthCare implementerer en permanent løsning på din enhed for dette problem, bedes du inspicere strømledningens forbindelse ved strømindgangen til ultralydsenheden (Se Figur 1).

- Hvis der ikke er en ledningsbeslagsklemme til stede, skal du sikre dig, at strømledningen er fuldstændigt skubbet ind i strømindgangen før hver brug og mens ultralydsenheden oplader.
- Hvis der er en ledningsbeslagsklemme til stede, er der ingen yderligere handling påkrævet.



**Figur 1: Ledningsbeslagsklemme**

Sørg for, at alt relevant personale i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til [recall.fmi87012@gehealthcare.com](mailto:recall.fmi87012@gehealthcare.com).

Gem dette dokument til fremtidig reference.

**Oplysninger  
om det  
berørte  
produkt**

Alle bk3500, bk3000, bk5000 & bkActiv 2300 Ultralydsenheder med batterimulighed

GTIN = 05704916000264

**TILTÆNKET ANVENDELSE:**

Systemet er et diagnostisk ultralydsbilleddannelsessystem, der anvendes af kvalificerede og uddannede sundhedspersonale til ultralydsbilleddannelse, analyse af menneskekropsvæskestrømning samt vejledning ved punktering og biopsi.

**Produkt  
korrektio**

Alle berørte produkter vil blive korrigeret uden omkostninger for dig. En GE HealthCare-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere korrektionen.

**Kontakt  
oplysninger**

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte GE HealthCare eller din lokale servicerepræsentant på [bk salg.denmark@gehealthcare.com](mailto:bk salg.denmark@gehealthcare.com).

GE HealthCare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os via kontaktoplysninger, der er angivet ovenfor.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

**KVITTERING FOR ANMELDELSE OM MEDICINSK UDSTYR  
SVAR PÅKRÆVET**

**Udfyld venligst denne formular og returner den til BK Medical, en del af GE HealthCare , straks efter modtagelse, og senest 30 dage fra modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af Meddelelsen om Korrektion af Medicinsk Udstyr.**

Navn på facilitet: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

By/Stat/Postnummer/Land: \_\_\_\_\_

Kundens e-mailadresse: \_\_\_\_\_

Kundens telefonnummer: \_\_\_\_\_

Ved at underskrive denne formular bekræfter vi modtagelsen og forståelsen af den medfølgende Meddelelse om Medicinsk Udstyr, og at vi har informeret alt relevant personale og har taget og vil tage passende handlinger i overensstemmelse med denne Meddelelse.

**Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, udfyldte denne formular.**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Trykt navn: \_\_\_\_\_

Stilling/Jobtitel: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

**Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et foto af den udfyldte formular, og send den via e-mail til: [recall.fmi87012@gehealthcare.com](mailto:recall.fmi87012@gehealthcare.com)**  
**Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:**

