

SIKKERHEDSMEDDELELSE



Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 87013

Til: Hospitalsadministratorer / risikomanagere
Biomedicinsk teknik
Chefen for den kirurgiske ultralydsafdeling

VEDR.: **Flex Focus, bkSpecto, bk3000, bk3500, bk5000 og bkActiv ultralydssystemer med batteri**

Sikkerheds- problem

GE HealthCare er blevet opmærksom på, at brugsanvisningerne i bruger- og servicevejledningerne ikke er tilstrækkeligt udtømmende med hensyn til at angive de nødvendige intervaller for udskiftning af batterier, procedurer efter endt brug eller generelle sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med batterier. Denne manglende vejledning kan medføre forsinket udskiftning af batterier, forkert håndtering eller forsat brug af forringede batterier, hvilket øger risikoen for funktionsfejl eller i sjældne tilfælde røg eller brand.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, som kunden/ brugeren skal udføre

Enheden kan fortsat anvendes, hvis nedenstående anvisninger følges:

1. Gennemgå og følg de gældende tillæg til brugsanvisningerne og den opdaterede servicevejledning. Tillæggene og servicevejledningen kan hentes her: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

- a. Indtast tillæggets eller serievejledningens nummer, der gælder for produktet, i søgefeltet:

Ultralydssystemtype	Tillæggets nummer	Servicevejledningens nummer
1202 Flex Focus vognmodel UA1214 & UA1814	5996949	5997076
1300 ultralydssystem, bkSpecto m/batteri	5996950	5997076
bk3000 ultralydssystem m/batteri bk3500 ultralydssystem m/batteri bk5000 ultralydssystem m/batteri 2300 ultralydssystem, bkActiv m/batteri	5996948	5997076

Tabel 1 – Tillæg til en elektroniske brugervejledning

- b. Filtrer efter sprog
 - c. Klik på 'Download' (hent) for at åbne filen i din browser.
2. Følg de anvisninger, der er defineret i tillægget og servicevejledningen, der gælder for produktet.
 3. Placer de pågældende tillæg og servicevejledninger sammen med de eksisterende brugsanvisninger.

4. Kontakt venligst en GE HealthCare servicerepræsentant, hvis der er problemer med at få adgang til dokumentationen, eller der kræves en udskrevet kopi af det gældende tillæg eller servicevejledningen.

Sørg for, at alle potentielle brugere på stedet bliver gjort opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de nødvendige handlinger.

Opbevar venligst dette dokument i arkivet.

Udfyld, og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til recall.fmi87013@gehealthcare.com.

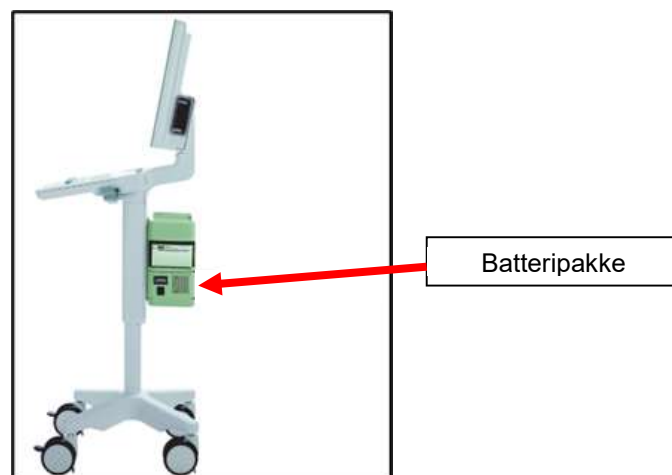
**Oplysninger
om det
berørte
produkt**

Følgende seks ultralydssystemer med batteri er påvirkede:

- 1. 1202 Flex Focus vogn model UA1214 (GTIN 05704916001056) og UA1814 (GTIN 05704916001087) brugt sammen med:**
- Flex Focus 200
 - Flex Focus 300
 - Flex Focus 400
 - Flex Focus 500
 - Flex Focus 700
 - Flex Focus 800

Bemærk: 1202 Flex Focus vognmodel UA1210, UA1283 og UA1810 er ikke påvirkede.

Se nedenstående Figur 1, angående hvordan det ses, om Flex Focus systemet er udstyret med batterier.

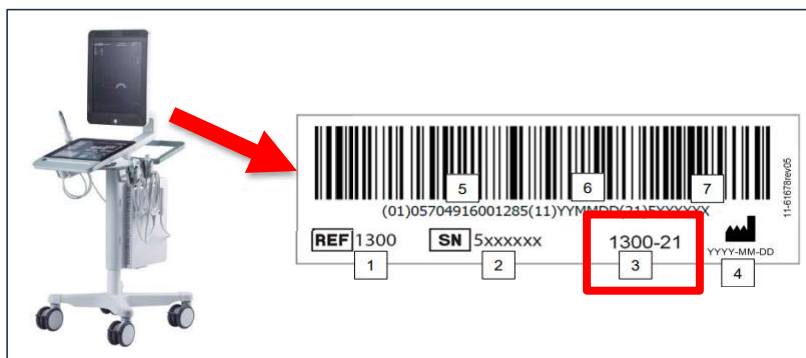


Figur 1 – Batteripakke på 1202 Flex Focus vogn model UA1214 og UA1814

- 2. 1300 ultralydssystem, bkSpecto m/batteri**
(Modelnr. 1300-21 eller 1300-S1, GTIN 05704916001285)

Se Figur 2, angående hvordan det ses, om systemet er udstyret med batterier. Lokaliser modelnummeret 1300-21 eller 1300-S1 (3) på systemmærkatet, der er placeret på bagerste skærm.

Yderligere oplysninger inkluderer referencetypenummer (1), serienummer (2), fremstillingsdato (4), GTIN (5), fremstillingsdato (6) og serienummer (7).



Figur 2 – 1300 ultralydssystem, bkSpecto m/batteri, produktmærkat

3. bk3000 ultralydssystem m/batteri

Se Figur 3, angående hvordan det ses, om systemet er udstyret med batterier (Modelnr. 2300-11, GTIN 05704916000264)

4. bk3500 ultralydssystem m/batteri

Se Figur 3, angående hvordan det ses, om systemet er udstyret med batterier (Modelnr. 2300-41, GTIN 05704916000264)

5. bk5000 ultralydssystem m/batteri

Se Figur 3, angående hvordan det ses, om systemet er udstyret med batterier (Modelnr. 2300-61, GTIN 05704916000264)

6. 2300 ultralydssystem, bkActiv m/batteri

Se Figur 3, angående hvordan det ses, om systemet er udstyret med batterier (Modelnr. 2300-66, GTIN 05704916000264)



Figur 3 – bk3000, bk3500, bk5000, bkActiv

Anvendelse:

Disse systemer er diagnostiske ultralydsbilleddannelsessystemer, der bruges af kvalificeret og oplært sundhedspersonale til ultralydsbilleddannelse, analyse af human kropsvæskeflow og til vejledning under punktur og biopsi.

Produkt- rettelse

GE HealthCare leverer opdaterede tillæg til brugsanvisningerne og en opdateret servicevejledning med specifikke anvisninger angående batterisikkerhed.

**Kontakt-
oplysninger**

Kontakt venligst GE HealthCare Service på bksalg.denmark@gehealthcare.com eller den lokale servicerepræsentant i tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse.

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

BEKRÆFTELSE AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION SVAR PÅKRÆVET

Udfyld venligst denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af den vigtige produktinformation.

Der er to muligheder for at gøre det nemmere for dig:

- 1) Elektronisk svarformular (denne side)

ELLER

- 2) Manuelt udfyldt og scannet svarformular (næste side)

Elektronisk svarformular

Scan QR-koden eller følg linket nedenfor for at udfylde formularen

<https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712236296>



Manuelt udfyldt og scannet svarformular

GE HealthCare Ref. nr. 87013

Hvis den elektroniske arbejdsgang på forrige side ikke er mulig, kan denne formular udfyldes og returneres til GE HealthCare straks efter modtagelsen og senest 30 dage fra modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af den vigtige produktinformation.

Navn på facilitet: _____

Adresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

Når denne formular underskrives, vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige produktinformation, og at vi har informeret alle relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stilling/titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: recall.fmi87013@gehealthcare.com
Denne e-mailadresse fås med nedenstående QR-kode

