



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 70219

10. April 2018

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Krankenhausverwalter / Risikomanager
Biomedizintechnik
Leitung der Grundversorgung in der Abteilung Ultraschall

Betreff: **Fehler und Auswechslungen von Netzkabeln bei VIVID- und LOGIQ-Ultraschallsystemen**

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden. Ihre und die Sicherheit Ihrer Patienten sind unser allergrößtes Anliegen.

Sicherheits- problem

Das systemseitig angeschlossene Netzkabel kann Beschädigungen aufweisen, wodurch elektrischen Leitungen freigelegt werden können, was dann zu einem Elektroschockrisiko führen kann. Dies kann zu Verletzungen bis hin zu und einschließlich Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand führen. Eine leichte Verletzung wurde als Folge dieses Problems gemeldet.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können Ihr System weiterhin verwenden. Falls Sie das Netzkabel von der Rückseite des Gerätes entfernen müssen (siehe Abbildung der Lage unten), stellen Sie vorher sicher, dass Sie Folgendes getan haben:

1. Schalten Sie das Ultraschallsystem aus und ab
2. **Trennen Sie die Stromverbindung an der Wandsteckdose**

Wenn das Systemende des Netzkabels (siehe Abbildung unten) beschädigt wurde, stellen Sie die Benutzung des Systems ein, bis ein Ersatzkabel installiert wurde. Falls Sie jedwede Spannungsversorgungsprobleme an Ihrem Gerät feststellen, stellen Sie die Benutzung ein und kontaktieren Sie den GEHC-Service.



Lage des Stromkabels an der Rückseite des Gerätes.

Betroffene Produkte

LOGIQ 9, LOGIQ E9, VIVID 7, VIVID E7, VIVID E9, VIVID E80, VIVID E90 und VIVID E95 Ultraschallsysteme, die seit April 2015 installiert wurden oder seit April 2015 einen Netzkabelersatz erhalten haben.

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenfrei korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrekturmaßnahme zu planen.

Ansprechpartner Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres technischen Kundendienstes.

| | |
|------------------------|---------------|
| Deutschland: | 0800 4373 784 |
| Österreich: | 0800 244 260 |
| Schweiz: | 0800 556 958 |
| Belgien (Französisch): | 02 626 38 39 |
| Belgien (Holländisch): | 02 626 38 38 |
| Luxemburg: | 08002 2973 |

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

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare