



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 74075, 74076

10. Jänner 2019

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

Betreff: Erhöhte Temperatur an der Sondenkopfoberfläche bei LOGIQ P6 Modell BT07 und BT09 Scannern , wenn diese in bestimmten Scanarten und mit bestimmten Sonden verwendet werden.

**Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.**

### **Sicherheits- problem**

In seltenen Fällen besteht bei Ausfall einer bestimmten Komponente ein Potential einer erhöhten Temperatur an der Sondenkopfoberfläche, wenn diese Scanner mit bestimmten Sonden verwendet werden. Dies kann bei bestimmten Scanarten zu einer Verbrennung des Patienten führen.

### **Vorsichts – maßnahmen**

Zur Minderung dieses potenziellen Risikos empfiehlt GE, Patienten bei endokavitären (transvaginalen und transrektalen), chirurgischen und neonatalen Untersuchungen nicht mehr zu scannen. Außerdem sollten Sie die Sonden E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S und 5Sp nicht mehr verwenden.

Sie können Ihren Scanner weiterhin mit allen anderen Sonden in nicht betroffenen Anwendungen verwenden.

### **Betroffene Produkte**

LOGIQ P6 Modell BT07 und BT09 Systeme

### **Korrektur- maßnahmen am System**

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur zu veranlassen.

### **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 Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare