



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 74077, 74078, 74079

6. März 2019

An: Beauftragte(r) für Medizinproduktsicherheit  
Geschäftsführung  
Medizintechnik

Betreff: **Erhöhte Temperatur an der Sondenkopfoberfläche bei den Scannern LOGIQ P5 Modell BT06/BT08 und LOGIQ A5 BT08, wenn diese bei bestimmten Scanarten und mit bestimmten Sonden verwendet werden.**

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis, sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.***

### **Sicherheits- problem**

In seltenen Fällen besteht beim Ausfall einer bestimmten Komponente die Möglichkeit einer erhöhten Temperatur an der Sondenkopfoberfläche, wenn diese Scanner mit bestimmten Sonden verwendet werden. Dies kann bei bestimmten Scanarten durch übermäßige Hitzeeinwirkung zu einer Schädigung von Gewebe/der Haut 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. Verwenden Sie außerdem die Sonden E8C, ERBC, ERBL, 4DE7C, BE9C, 4D8C, 8C, 7S, 9L, 10L, 12L, 5S und 5Sp nicht mehr.

Sie können Ihren Scanner weiterhin mit allen anderen Sonden für nicht betroffene Anwendungen verwenden.

### **Betroffene Produkte**

LOGIQ P5 Modell BT06/BT08 und LOGIQ A5 BT08 Systeme

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

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte kostenlos korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.

### **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



**EMPFANGSBESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 74077, 74078, 74079 erhalten und verstanden haben.**

Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

- Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

**Bitte geben Sie den Namen der Person an, die für dieses Formular zuständig ist und es ausgefüllt hat.**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name (in Druckschrift): \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per FAX an: +82-(0)31-740-6435, oder senden Sie einen Scan oder eine Fotografie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an: [GEUK.recall@ge.com](mailto:GEUK.recall@ge.com)**

**Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:**

