



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 79603

4. Juli 2019

An: Beauftragte(r) für Medizinproduktsicherheit
Geschäftsführung
Medizintechnik

Betreff: **Mögliche Fehlausrichtung des Schallkopfes bei transvaginaler Sonde**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für 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

GE Healthcare ist darauf aufmerksam geworden, dass es bei bestimmten transvaginalen Sonden zu einer Fehlausrichtung des Schallkopfes kommen kann. Dadurch kann es bei Biopsien oder der Eizellentnahme zu Verletzungen der angrenzenden anatomischen Strukturen kommen.

Vorsichts- maßnahmen

Sie können diese Sonden weiterhin verwenden. Befolgen Sie vor der Durchführung einer Biopsie bitte die Anweisungen für den sicheren Gebrauch in der Bedienungsanleitung (insbesondere in den Abschnitten Biopsie, Biopsie-Sicherheit und Biopsie-Einstellungen), um eine korrekte Ausrichtung des Geräts sicherzustellen.

Betroffene Produkte

RIC5-9-D Seriennummern: 198026KR7, 220616KR7, 226914KR0
RIC5-9A-RS Seriennummern: 205375KR9

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 die Korrektur zu arrangieren.

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.

Schweiz: 0800 556 958

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