

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 79072

An: Leitung der Ultraschallabteilung  
Abteilungsleitung der Geburtshilfe und Gynäkologie  
Krankenhausverwaltung/Risikomanagement  
Biomedizintechnik  
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

AW: **Doppelbild-Artefakt mit IC9-RS intrakavitären Sonden**

## Sicherheitsproblem

GE HealthCare hat Kenntnis von einem Problem mit bestimmten IC9-RS-Ultraschallsonden (siehe Liste der betroffenen Produkte) erhalten, bei dem ein Doppelbild-Artefakt auftreten kann, das ein Geisterbild mit realistischen Merkmalen erzeugt. Ein unerkanntes Artefakt kann zu einer Fehldiagnose führen.

## Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

1. Sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Korrekturmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
2. Sie können Ihr Ultraschallsystem weiterhin mit allen anderen Sonden verwenden.
3. Nach Erhalt des Schreibens überprüfen Sie vor der Verwendung, ob Ihre IC9-RS-Sonde korrekt funktioniert, indem Sie den unten beschriebenen Doppelbild-Artefakt-Test durchführen. (Die Tests müssen monatlich wiederholt werden)
4. Falls ein Doppelbild-Artefakt auftritt, **verwenden Sie die Sonde nicht** und wenden Sie sich an einen GE HealthCare Vertreter, um eine Ersatzsonde zu erhalten.
5. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an [Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com). Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

## Doppelbild-Artefakt-Test:

(Erweiterte Einstellungen):

1. Betreiben Sie die Sonde sauber und trocken an der Luft
2. Verwenden Sie die Standardeinstellungen der IC9-RS-Sonde an der Konsole, Gynäkologie, Routine HI
3. Stellen Sie das Sichtfeld auf maximalen Winkel ein (Winkel 185°)
4. Stellen Sie die Bildverstärkung auf 5 dB ein.
5. Stellen Sie sicher, dass sich die TGC-Schieberegler (Time Gain Compensation) in der mittleren Position befinden.

Testen:

1. Fahren Sie mit der Kante eines glatten Metallreflektors (Büroklammer, Metallstift, flache Seite einer Pinzette o.ä.) an der Sondenlinse entlang, wobei Sie am Rand des Sichtfeldes beginnen und entlang der gesamten Krümmung der Sonde fahren (Abbildung 1).
2. Der Metallreflektor erzeugt starke Echos, die am Kontaktpunkt lokalisiert sind.
3. Um die Echos zu verstärken, tragen Sie nur auf den Metallreflektor einen Klecks Wasser auf.

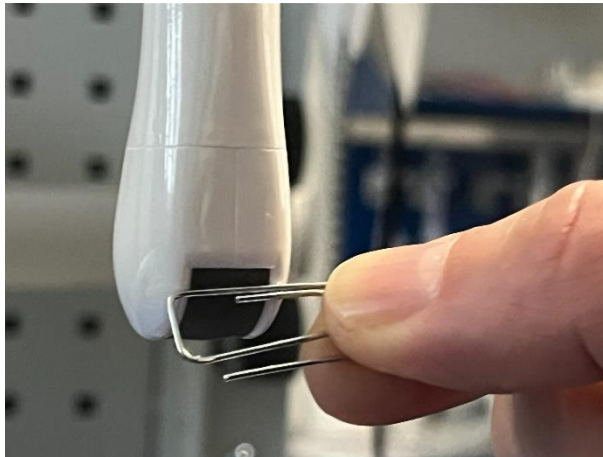


Abbildung 1: Doppelbild-Testverfahren. Platzieren Sie den Metallreflektor (hier eine Büroklammer) am Rand des Sichtfelds. Führen Sie den Reflektor entlang der gesamten Krümmung des Schallkopfs.

Falls ein zusätzliches Echo im Sektor gegenüber dem Kontaktpunkt zu sehen ist, erzeugt die Sonde ein Doppelbild-Artefakt. Doppelbild-Artefakte sind nur an den Rändern des Sichtfelds sichtbar. Siehe Testbilder unten von einer normalen IC9-RS-Sonde (Abbildung 2) und einer fehlerhaften IC9-RS-Sonde, die ein Doppelbild-Artefakt erzeugt (Abbildung 3).

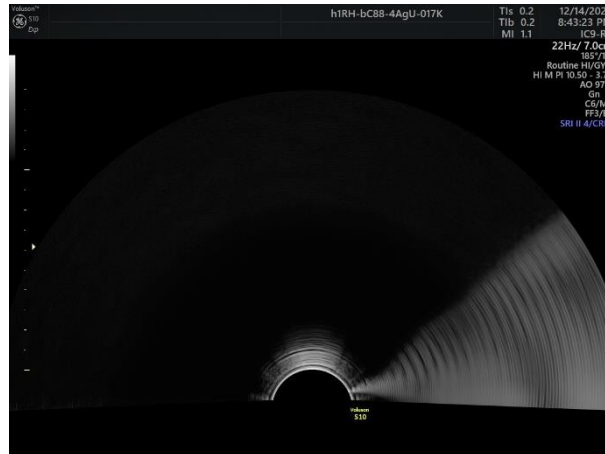


Abbildung 2. Testbild von einer normalen IC9-RS-Sonde. Kein Artefakt sichtbar.

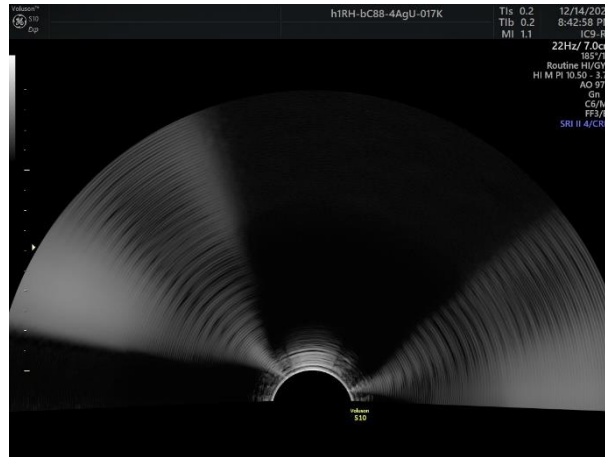


Abbildung 3. Testbild von einer nicht ordnungsgemäß funktionierenden IC9-RS-Sonde mit Doppelbild-Artefakt im gegenüberliegenden Sektor.

**Einzelheiten  
zu den  
betroffenen  
Produkten**

IC9-RS-Sonden mit einer in Anhang A aufgeführten Seriennummer sind von diesem Problem betroffen. Die Seriennummer (SN) finden Sie auf dem Typenschild, wie in Abbildung 4 dargestellt



Abbildung 4. Beispiel für ein Typenschild - mit Anzeige des Sondentyps (IC9-RS) und der Seriennummer (SN).

#### **Beabsichtigte Verwendung**

GE HealthCare Ultraschall-Bildgebungssysteme sind zur Verwendung durch einen qualifizierten Arzt oder Ultraschalldiagnostiker für die Ultraschalluntersuchung in der folgenden klinischen Anwendung bestimmt: Bilderfassung für diagnostische Zwecke einschließlich Messungen am erfassten Bild.

Die klinische Anwendung der IC9-RS-Sonde ist für den Einsatz in der Geburtshilfe, der Gynäkologie (einschließlich transvaginal) und bei transrektalen Anwendungen vorgesehen.

**Austausch  
des  
Produkts**

GE HealthCare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos reparieren. Ein Vertreter von GE HealthCare wird Sie über die Korrekturmethode und den Zeitplan informieren.

**Kontaktdaten**

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren GE HealthCare-Vertreter vor Ort.

08004373784 (Deutschland) – 0800244260 (Österreich) – 0800556958 (Schweiz)

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, dann kontaktieren Sie uns bitte unter den oben genannten Kontaktdaten.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**MITTEILUNGSBESTÄTIGUNG ZU MEDIZINPRODUKTEN  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt dieses Schreibens, 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 erhalten und zur Kenntnis genommen haben.**

Es gibt zwei Möglichkeiten, die Sie nutzen können:

- 1) Elektronisches Antwortformular (diese Seite)

ODER

- 2) Manuell ausgefülltes und eingescanntes Antwortformular (nächste Seite)

**Bitte scannen Sie den QR-Code oder folgen Sie dem unten stehenden Link, um den Arbeitsablauf abzuschließen.**

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711057248>



**Wenn der Arbeitsablauf auf der vorherigen Seite nicht möglich ist, füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es umgehend 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 erhalten und zur Kenntnis genommen haben.**

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

Anschrift: \_\_\_\_\_

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: \_\_\_\_\_

\*E-Mail-Adresse des Kunden: \_\_\_\_\_

\*Telefonnummer des Kunden: \_\_\_\_\_



Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Meldung für Medizinprodukte erhalten und verstanden haben, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Meldung ergriffen haben und ergreifen werden.

**Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.**

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

\*Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

\*Funktion: \_\_\_\_\_

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

\*Kennzeichnet Pflichtfelder

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an:**  
[Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com)



## Anhang A: IC9-RS Sonde Betroffene Seriennummer (SN) Liste

Die unten gelisteten Sonden-SNs, darunter auch die IC9-RS SNs innerhalb der Listenbereiche, sind von diesem Rückruf betroffen. Identifizieren Sie die betroffenen IC9-RS-Sonden anhand der Ziffern vor „WX“.		
933456WX6 - 933497WX0	1078278WX7 - 1078408WX0	1194104WX4 - 1194363WX6
937959WX5 - 937966WX0	1078424WX7 - 1078477WX5	1200537WX7 - 1200696WX1
947802WX5.	1083711WX0 - 1083866WX2	1203801WX4 - 1203825WX3
947865WX2.	1086779WX4 - 1087024WX4	1204031WX7 - 1204320WX4
960937WX1.	1087884WX1 - 1088007WX8	1204903WX7 - 1205016WX7
961364WX7.	1089738WX7 - 1089921WX9	1209200WX3 - 1209411WX6
962632WX6 - 962686WX2	1093974WX2 - 1094093WX0	1213742WX8 - 1214337WX6
965260WX3 - 965325WX4	1097933WX4 - 1098182WX7	1222421WX8 - 1222575WX1
965754WX5 - 965779WX2	1101411WX5 - 1101636WX7	1226148WX3 - 1226245WX7
967707WX1 - 967846WX7	1102408WX0 - 1102526WX9	1226408WX1 - 1226499WX0
990730WX4 - 990759WX3	1108310WX2 - 1108479WX5	1227585WX5 - 1227599WX6
990791WX6.	1111842WX9 - 1111969WX0	1229676WX0 - 1229875WX8
990796WX5.	1116814WX3 - 1117060WX2	1231604WX8 - 1231683WX2
1007170WX2.	1117096WX6 - 1117155WX0	1232379WX6 - 1232511WX4
1012616WX7.	1117178WX2 - 1117253WX3	1237164WX7 - 1237299WX1
1017062WX9.	1122988WX7 - 1123555WX3	1239964WX8 - 1240113WX9
1017149WX4.	1131085WX1 - 1131340WX0	1240384WX6 - 1240581WX7
1017164WX3.	1132783WX0 - 1132816WX8	1244712WX4 - 1244885WX8
1025152WX8.	1135895WX9 - 1136402WX3	1245442WX7 - 1245529WX1
1025302WX9 - 1025312WX8	1143145WX9 - 1143366WX1	1250184WX7 - 1250361WX1
1025367WX2 - 1025674WX1	1147961WX5 - 1147977WX1	1254993WX7 - 1255138WX8
1035096WX5 - 1035250WX8	1148772WX5 - 1148922WX6	1255255WX0 - 1255410WX1
1037703WX4.	1154390WX7 - 1154603WX3	1259954WX4 - 1260153WX0
1045752WX1 - 1045814WX9	1158828WX2 - 1159381WX1	1260775WX0 - 1260796WX6
1049144WX7 - 1049340WX1	1162024WX2 - 1162047WX3	1263031WX5 - 1263162WX8
1052548WX3.	1164476WX2 - 1164581WX9	1264956WX2 - 1265071WX9
1056701WX4 - 1056771WX7	1165240WX1 - 1165427WX4	1268755WX4.
1056903WX6 - 1057301WX2	1168344WX8 - 1168605WX2	1269477WX4 - 1269776WX9
1060771WX1 - 1060884WX2	1177226WX6 - 1177345WX4	1273875WX3 - 1274090WX8
1066742WX6 - 1066853WX1	1179023WX5 - 1179184WX5	1278241WX3 - 1278318WX9
1066894WX5 - 1067071WX9	1184045WX1 - 1184166WX5	1278415WX3 - 1278556WX4
1073037WX2 - 1073146WX1	1188481WX4 - 1188572WX0	1279311WX3 - 1279371WX7
1075082WX6 - 1075211WX1	1191001WX5 - 1191131WX0	
1078125WX0 - 1078251WX4	1193932WX9 - 1194071WX5	