



## URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 74075, 74076

10 January 2019

Aan: Ziekenhuisbeheerders/Risicomangers  
Biomedische techniek  
Hoofd van de afdeling Primary Care Ultrasound

Betreft: Temperatuursverhoging van het oppervlak van de sondekop bij LOGIQ P6 Model BT07 en BT09-scanners wanneer gebruikt bij specifieke soorten scans en met specifieke sondes.

**Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties**

**Veiligheids-Kwestie** In zeldzame gevallen, bij storing van een bepaald component, is het mogelijk dat de temperatuur van het oppervlak van de sondekop verhoogt wanneer deze scanners met specifieke sondes worden gebruikt. Dit kan bij specifieke soorten scans leiden tot brandwonden bij de patiënt.

**Veiligheids-Instructies** Om dit mogelijk risico te beperken, raadt GE aan het scannen van patiënten bij endocavitair (transvaginaal en transrectaal), chirurgische en neonatale onderzoeken te stoppen. Stop tevens het gebruik van E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S en 5Sp-sondes.

U kunt uw scanner blijven gebruiken met alle andere sondes bij niet-betrokken toepassingen

**Details Betrokken Product** LOGIQ P6 Model BT07 en BT09-systemen

**Product-Correctie** GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

**Contact-informatie** Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

GE Healthcare