



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 74075, 74076

10. januar 2019

Za: Skrbniki bolnišnice/Pristojni za obvladovanje tveganja
Biomedicinski inženiring
Vodja oddelka za ultrazvok primarne oskrbe

Zadeva: Povišana temperatura na površini glave sonde z optičnimi čitalniki LOGIQ modelov P6 BT07 in BT09 kadar se uporablja pri določenih vrstah skeniranja in s posebnimi sondami.

Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Morebitna nevarnost V redkih primerih, če določena komponenta spodleti, obstaja možnost povišane temperature na površini glave sonde pri uporabi teh optičnih čitalnikov s posebnimi sondami. To lahko povzroči opekline pri določenih vrstah skeniranja.

Podrobnosti o prizadetem izdelku Da bi zmanjšali to morebitno tveganje, GE priporoča ukinitve skeniranja bolnikov v endokavitarnih (transvaginalnih in transrektalnih), kirurških in neonatalnih preiskavah. Poleg tega je treba prekiniti uporabo sond E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S in 5Sp.

Optično napravo lahko še naprej uporabljate z vsemi drugimi sondami pri uporabah, ki ne ovirajo

Varnostni Napotki Sistemi LOGIQ modelov P6 BT07 in BT09

Popravek izdelka GE Healthcare bo popravil vse zadevne izdelke brez stroškov za vas. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravek.

Kontaktne podatke Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare