



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 74075, 74076

10. siječanj 2019

Primatelj: Bolničkim upraviteljima / upraviteljima rizika
Biomedicinski inženjering
Voditelj odjela za ultrazvuk primarne zdravstvene zaštite

Predmet: Povećana temperatura na površini glave sonde sa skenerima LOGIQ P6 Model BT07 i BT09 kada se upotrebljavaju u specifičnim vrstama skeniranja i sa specifičnim sondama.

Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje.

Sigurnosni problem U rijetkim slučajevima, ako određena komponenta dobro ne radi, postoji potencijal povećanja temperature na površini glave sonde ako se ovi skeneri upotrebljavaju sa specifičnim sondama. To može rezultirati opeklinama pacijenta u određenim vrstama skeniranja.

Sigurnosne Upute Kako bi se ublažio ovaj potencijalni rizik, GE preporučuje da se obustavi skeniranje pacijenata u endokavitarnim (transvaginalnim i transrektalnim), kirurškim i neonatalnim pregledima. Nadalje, prestanite upotrebljavati sonde E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S i 5S.

Možete nastaviti upotrebljavati svoj skener sa svim drugim sondama u primjenama koje nisu obuhvaćene

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi Sustavi LOGIQ P6 Model BT07 i BT09

Korekcije proizvoda GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

Podaci za kontakt Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare