



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 74077, 74078, 74079

4. travanj 2019

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

Predmet: **Povećana temperatura na površini glave sonde sa skenerima LOGIQ P5 Model BT06/BT08 i LOGIQ A5 BT08 kada se upotrebljavaju u određenim vrstama skeniranja i sa specifičnim sondama.**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje. Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem U rijetkim slučajevima, ako određena komponenta podbaci, nastaje mogućnost povećane temperature na površini glave sonde kada se ti skeneri upotrebljavaju sa specifičnim sondama. To može rezultirati opeklinom pacijenta kod određenih vrsta 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. Osim toga, prestanite upotrebljavati sonde E8C, ERBC, ERL, 4DE7C, BE9C, 4D8C, 8C, 7S, 9L, 10L, 12L, 5S i 5Sp.

Svoj skener možete nastaviti upotrebljavati sa svim ostalim sondama u aplikacijama koje nisu pogođene

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi Sustavi LOGIQ P5 Model BT06/BT08 i LOGIQ A5 BT08

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

**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje napomene o ispravku medicinskog uređaja Ref# 74077, 74078, 74079.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju te da smo poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Ispunjeni obrazac faksirajte na BROJ TELEFAKSA: +82-(0)31-740-6435 ili skenirani ili fotografirani popunjeni obrazac pošaljite na adresu e-pošte: GEUK.recall@ge.com

Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

