



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: 74052, 74053

2012-02-02

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige
Ledere af generel/diagnostisk billeddannelse
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Høj temperatur i GE LOGIQ P6-systemets sondehoved.**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et sikkerhedsproblem i forbindelse med LOGIQ P6-systemet, der kan påvirke patientsikkerheden. **Sørg venligst for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort bekendt med denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerhedsproblem Det kan forekomme, at GE LOGIQ P6-systemet opvarmer sondehovedet, hvilket kan medføre forbrændinger hos patienter og/eller operatører.

Oplysninger om de påvirkede produkter GE LOGIQ P6 BT09-SYSTEM og BT11 DIAGNOSTISK ULTRALYDSSYSTEM.

Sikkerhedsanvisninger De bedes undlade at benytte systemet til scanning af patienter.

Produktrettelse GEHC vil udbedre problemet uden omkostninger for Dem.

Kontaktoplysninger Hvis De har spørgsmål eller bekymringer i forbindelse med dette problem, bedes De kontakte den lokale GE Healthcare-servicerepræsentant eller GE Healthcare Servicecenter: 80 40 49 44 .

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare