



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 74075, 74076

10. januar 2019

Til: Hospital Administrators /Risk Manager
Biomedical Engineering
Chef for Primær pleje, Ultralydsafdelingen
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Øget temperatur i sondehovedets overflade med LOGIQ P6 Model BT07- og BT09-scannere, når de anvendes ved specifikke scanningstyper og med specifikke sonder.

Sørg venligst for, at alle potentielle brugere gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

Hvis en bestemt komponent svigter, er der i sjældne tilfælde risiko for øget temperatur i sondehovedets overflade, når disse scannere anvendes med specifikke sonder. Det kan resultere i forbrænding af patienten ved specifikke scanningstyper.

Sikkerheds- anvisninger

For at mindske den potentielle risiko anbefaler GE at afbryde scanningen af patienter i endokavitære (transvaginale og transrektale), kirurgiske og neonatale undersøgelser. Indstil desuden brugen af E8C-, E8CS-, BE9C-, BE9CS-, 4DE7C-, i12L-, 8C-, 4D8C-, 7S-, 5S- og 5Sp-sonder.

De kan fortsætte med at bruge Deres scanner med alle andre sonder i ikke berørte anvendelser.

Oplysninger om de påvirkede produkter

LOGIQ P6 Model BT07- og BT09-systemer

Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre alle berørte produkter uden omkostninger for Dem. De vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring.

Kontakt- oplysninger

Såfremt De har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes De kontakte Deres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

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 De har spørgsmål, bedes De straks kontakte os.

Mange tak.

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare