



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 74077, 74078, 74079

6. marts 2019

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige
Biomedicinsk teknik
Leder af primær ultralydsplejeafdeling
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Øget temperatur på probehovedets overflade med scannerne LOGIQ P5 model BT06/BT08 og LOGIQ A5 BT08 ved anvendelse til bestemte typer af scanninger og med bestemte prober.**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om jeres produkt. Vi beder jer om at sikre, at alle potentielle brugere i organisationen gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Opbevar dette dokument som dokumentation.

Sikkerheds-Problem Hvis en bestemt komponent ikke fungerer korrekt, kan det i sjældne tilfælde ske, at temperaturen øges på overfladen af probehovedet ved brug af disse scannere med bestemte prober. Dette kan medføre forbrændinger af patienten ved bestemte typer af scanninger.

Sikkerheds-anvisninger For at mindske denne mulige risiko anbefaler GE, at der ikke længere scannes patienter ved endokavitære (transvaginale og transrektale), kirurgiske og neonatale undersøgelser. Desuden skal brugen af proberne E8C, ERBC, ERBL, 4DE7C, BE9C, 4D8C, 8C, 7S, 9L, 10L, 12L, 5S og 5Sp ophøre.

I kan fortsat bruge jeres scanner med alle andre prober til ikke-berørte applikationer.

Oplysninger om de påvirkede produkter Systemerne LOGIQ P5 model BT06/BT08 og LOGIQ A5 BT08

Produktrettelse GE Healthcare vil korrigere alle berørte produkter uden beregning. I vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare for at træffe aftale om korrektion.

Kontakt-oplysninger Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

80 40 49 44

GE Healthcare bekræfter at Lægemeddelstilsynet 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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**KVITTERING FOR MEDDELELSE OM MEDICINSK Udstyr
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse og senest 30 dage efter modtagelse. Dette vil bekræfte, at meddelelse om korrektion af medicinsk udstyr ref.nr. 74077, 74078, 74079 er modtaget og forstået.

Kundes/modtagers navn: _____

Gade/vej: _____

Postnr./by/land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi bekræfter, at den tilhørende meddelelse om medicinsk udstyr er modtaget og forstået, og at vi har truffet og vil træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med den pågældende meddelelse.

Angiv navnet på den ansvarshavende person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner den udfyldte formular til FAXNUMMER: +82-(0)31-740-6435, eller indscan/tag et billede af den udfyldte formular, og send den pr. e-mail til: GEUK.recall@ge.com

Denne e-mailadresse er indeholdt i QR-koden nedenfor:

