



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 70220

1. oktober 2018

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

Vedrørende: **LOGIQ E10 ultralydssystemer kombineret med TEE-sonder**

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

Sikkerheds- Problem

LOGIQ E10 ultralydssystemer, der blev sendt mellem april og juli 2018, har potentialet for en uopdaget overtemperaturtilstand på den transøsofageale (TEE) sonde, hvilket kan føre til eventuel forbrænding. Der er ikke sendt nogen TEE-sonder med de påvirkede LOGIQ E10-systemer. Der er indtil videre ikke blevet rapporteret nogen personskader som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

Undlad at bruge en TEE-sonde (GE-model 6Tc-RS) fra en anden enhed på LOGIQ E10-systemet, til dit LOGIQ E10 er blevet korrigeret. Du kan scanne normalt med alle andre sonder.

Oplysninger om de påvirkede produkter

LOGIQ E10 ultralydssystemer, der blev monteret mellem april og juli 2018.

Produktrettelse

GE Healthcare vil korrigere alle berørte produkter uden beregning. De 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. I kan også kontakte vores Servicecenter på: 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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare