



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 74075, 74076

10 stycznia 2019

Do: Administratorów szpitali/Kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Inżynierów biomedycznych
Kierowników Zakładów Ultrasonografii POZ

DOTYCZY: Stwierdzono wzrost temperatury na powierzchni głowicy sondy w przypadku użycia skanerów LOGIQ P6 Model BT07 i BT09 do różnych skanów z wykorzystaniem określonych sond.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Problem dotyczący bezpieczeństwa W rzadkich przypadkach, jeśli określony komponent przestaje działać, istnieje ryzyko wzrostu temperatury na powierzchni głowicy sondy, gdy używane są przedmiotowe skanery z określonymi sondami. Może to skutkować poparzeniami na ciele pacjenta w przypadku określonych rodzajów skanowania.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Aby ograniczyć potencjalne ryzyko, GE zaleca zaprzestanie skanowania pacjentów w ramach badań endokawitalnych (przezpochwowych i transrektalnych), chirurgicznych i u noworodków. Ponadto należy zaprzestać korzystania z sond E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S i 5S.

Mogą Państwo nadal korzystać ze skanera z innymi sondami w zastosowaniach, których nie dotyczy opisywany problem.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Systemy LOGIQ P6 Model BT07 i BT09

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Informacje kontaktowe W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare