



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 74077, 74078, 74079

6. märts 2019. a.

Adressaadid: Haigla administraatorid / riskihaldur
Biomeditsiinitehnika
Esmaabi ultraheliosakonna juht

Teema: **Suurenenud temperatuur süsteemi LOGIQ P5 mudel BT06/BT08 ja LOGIQ A5 süsteemi BT08 skannerite sondipeade pealispinnal, kui seadet kasutatakse teatud tüüpi skannide tegemiseks ning teatud sondidega.**

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie asutuse potentsiaalseid kasutajaid oleks teavitatud käesolevast ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest. Säilitage dokument enda jaoks.

Ohutusprobleem Harvadel juhtudel, kui teatud komponent ei tööta korralikult, on võimalik, et sondipea pealispinna temperatuur suureneb, kui neid skannereid kasutatakse teatud sondidega. Teatud skannitüüpide tegemine võib patsiendile põletusi tekitada.

Ohutusjuhised Võimaliku ohu vähendamiseks soovib GE lõpetada patsientide skannimise nimetatud seadmetega õõnesiseste (tupe- ja päarakukaudsed), kirurgiliste ning vastsündinute uuringute jaoks. Samuti lõpetage sondide E8C, ERBC, ERBL, 4DE7C, BE9C, 4D8C, 8C, 7S, 9L, 10L, 12L, 5S ja 5Sp kasutamine.

Võite jätkata skanneri kasutamist muude sondidega uuringutes, millega probleemi ei esine

Mõjutatud Tooted LOGIQ P5 mudelid BT06/BT08 ja LOGIQ A5 süsteemid BT08

Toote muudatused GE Healthcare parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega ühendust parandustööde tegemiseks.

Kontaktandmed Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**MEDITSIINISEADME KÄTTESAAMISE TEADE
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see ettevõttele GE Healthcare viivitamata pärast kättesaamist tagasi, ent mitte hiljemalt kui 30 päeva pärast kättesaamist. Sellega kinnitakse, et meditsiiniseadme parandustööde teade viitenr 74077, 74078, 74079 on kätte saadud ja see on mõistetav.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Tänav: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

Meiliaadress: _____

Telefoninumber: _____

Tunnistame kaasasoleva meditsiiniseadme teate kättesaamist ja selle mõistmist ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

Sisestage vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Trükitud nimi: _____

Ametinimetus: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Esitage täidetud vorm FAKSINUMBRILE: +82-(0)31-740-6435 või skannige täidetud vorm või pildistage seda ning saatke meiliaadressile: GEUK.recall@ge.com

Meiliaadressi võib hankida alloleva QR-koodi kaudu:

