



## Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 74075, 74076

10. jaanuar 2019. a.

Adressaadid: Haigla administraatorid / riskihaldur  
Biomeditsiinitehnika  
Easmaabi ultraheliosakonna juht

Teema: Suurenenud temperatuur süsteemi LOGIQ P6 mudelite BT07 ja BT09 skannerite sondipeade pealispinnal, kui seadet kasutatakse teatud tüüpi skannide tegemiseks ning teatud sondidega.

**Veenduge, et kõiki teie asutuse seadmete potentsiaalseid kasutajaid oleks teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest**

**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 skannimine nimetatud seadmetega õõnesiseste (tupe- ja päarakaudsed), kirurgiliste ning vastsündinute uuringute jaoks. Samuti lõpetage sondide E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S ja 5Sp kasutamine.

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

**Mõjutatud Tooted** Süsteemi LOGIQ P6 mudelid BT07 ja BT09

**Toote muudatused** GE Healthcare parandab kõik probleemsed tooted tasuta. GE Healthcare'i esindaja võtab teiega selle paranduse korraldamiseks ühendust.

**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