



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 74077, 74078, 74079

7 marca 2019

Do: Osób kierujących szpitalem/zarządzających ryzykiem
Inżynierii biomedycznej
Kierownika pracowni USG podstawowej opieki zdrowotnej

DOTYCZY: Podwyższonej temperatury na powierzchni głowicy sondy w ultrasonografach LOGIQ P5 Model BT06/BT08 oraz LOGIQ A5 BT08 , kiedy używane są do określonych rodzajów skanów i z określonymi sondami.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące produktu. Należy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w danej jednostce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach. Należy zachować niniejszy dokument w swojej dokumentacji.

Problem dotyczący bezpieczeństwa W rzadkich przypadkach, gdy pewna część ulega awarii, istnieje potencjalna możliwość wystąpienia podwyższonej temperatury na powierzchni czołowej sondy podczas używania tych ultrasonografów z określonymi sondami. Może to spowodować poparzenie pacjenta przy określonych rodzajach skanów.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Aby zmniejszyć to potencjalne ryzyko, GE zaleca zaprzestanie skanowania pacjentów w zakresie badań endokawitarnych (przezochwowych i przezodbytnicznych), chirurgicznych i noworodkowych. Ponadto należy zaprzestać używania sond E8C, ERBC, ERBL, 4DE7C, BE9C, 4D8C, 8C, 7S, 9L, 10L, 12L, 5S i 5Sp.

Można nadal używać ultrasonografu z wszystkimi innymi sondami w aplikacjach, których nie dotyczy problem

Dane szczegółowe problematycznego produktu Systemy LOGIQ P5 Model BT06/BT08 i LOGIQ A5 BT08

Korekta dotycząca produktu GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów dotyczących naprawy.

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



**POTWIERDZENIE POWIADOMIENIA O WYROBACH MEDYCZNYCH
WYMAGANA ODPOWIEDŹ**

Należy wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu i nie później niż 30 dni od otrzymania. Potwierdzi to otrzymanie i zrozumienie Zawiadomienia o naprawie wyrobów medycznych Sygn.# 74077, 74078, 74079.

Nazwa klienta/odbiorcy: _____

Ulica: _____

Miasto/Stan/Kod pocztowy/Kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonego Powiadomienia o wyrobach medycznych, oraz że podjęliśmy i podejmiemy odpowiednie działania zgodnie z tym Powiadomieniem.

Proszę podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, która wypełniła niniejszy formularz.

Podpis: _____

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Tytuł: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na NUMER FAKSU: +82-(0)31-740-6435, lub przesłanie skanu lub wykonanego zdjęcia wypełnionego formularza e-mailem na adres: GEUK.recall@ge.com

Można uzyskać ten adres e-mail za pomocą kodu QR zamieszczonego poniżej:

