



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 74075, 74076

10 gennaio 2019

A: Responsabili clinici dei rischi / Amministratori ospedalieri
Ingegneria biomedica
Responsabili dei reparti di ecografia primaria

RIF: Aumento della temperatura nella superficie della testa della sonda con gli scanner LOGIQ P6 Modello BT07 e BT09 quando vengono utilizzati in specifici tipi di scansioni e con sonde specifiche.

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate

Problema di sicurezza In rari casi, se un determinato componente si guasta, esiste una potenzialità di aumento della temperatura nella superficie della testa della sonda quando si utilizzano questi scanner con sonde specifiche. Ciò potrebbe provocare un'ustione al paziente in tipi specifici di scansioni.

Istruzioni per la sicurezza Per attenuare questo rischio potenziale, GE raccomanda di interrompere la scansione dei pazienti negli esami endocavitari (transvaginali e transrettali), chirurgici e neonatali. Inoltre, interrompere l'uso delle sonde E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S e 5Sp.

È possibile continuare a usare lo scanner con tutte le altre sonde in applicazioni non interessate

Dettagli del prodotto in questione Sistemi LOGIQ P6 Modello BT07 e BT09

Correzione prodotti GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

Informazioni di contatto In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.
0800 556 958

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare