



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 74077, 74078, 74079

6 marzo 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 P5 Modello BT06 e BT08 e LOGIQ A5 BT08 quando vengono utilizzati in specifici tipi di scansioni e con sonde specifiche.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

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, ERBC, ERBL, 4DE7C, BE9C, 4D8C, 8C, 7S, 9L, 10L, 12L, 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 P5 modello BT06/BT08 e LOGIQ A5 BT08

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 o dubbi in merito a questa notifica, contattare il servizio di assistenza tecnica GE Healthcare al numero 0800 556 958 oppure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

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



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della notifica di correzione del dispositivo medico con Rif# 74077, 74078, 74079.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____

- L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

La preghiamo di restituirci il modulo compilato inviandolo per fax al numero: +82-(0)31-740-6435, o scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo per posta elettronica all'indirizzo: GEUK.recall@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:

