



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 70219

10 april 2018

Aan: Ziekenhuisbeheerders/Risicomangers
Biomedische techniek
Hoofd van de afdeling Primary Care Ultrasound

Betreft: **Fout in stroomkabel en vervanging bij Vivid en LOGIQ ultrasoundsystemen**

Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties. Uw veiligheid en die van uw patiënten is onze hoogste prioriteit.

Veiligheids-Kwestie Het gedeelte van de kabel aan de kant van het systeem kan breken waardoor de elektrische geleiders in de kabel onbeschermd blootgesteld worden, waardoor elektrische schokken kunnen ontstaan. Dit kan letsel veroorzaken tot en met hartritmestoornissen of hartstilstand. Er is gering letsel gerapporteerd als gevolg van dit probleem.

Veiligheids-Instructies U kunt uw systeem blijven gebruiken. Als u de stroomkabel uit de achterkant van het apparaat moet verwijderen (zie hieronder de afbeelding van de locatie), zorg dan dat u eerst de volgende handelingen heeft uitgevoerd:

1. Schakel het systeem uit.
2. **Trek de stroomstekker uit het stopcontact.**

Als de stroomkabel aan de kant van het systeem (zie afbeelding hieronder) beschadigd is, stop dan meteen het gebruik van het systeem totdat u een vervangende stroomkabel ontvangen heeft. Als het apparaat van uw systeem elektrische storingen vertoont, stop dan onmiddellijk het gebruik van het systeem en neem contact op met GEHC Service.



Locatie van de stroomkabel in de achterkant van het apparaat.

Details Betrokken Product LOGIQ 9, LOGIQ E9, Vivid 7, Vivid E7, Vivid E9, Vivid E80, Vivid E90, en Vivid E95 ultrasoundsystemen die sinds april 2015 geïnstalleerd zijn of waarvan de stroomkabel sinds april 2015 vervangen is.

Product-Correctie GE Healthcare zal alle benodigde producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

Contact-informatie Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

.....

.....

.....

.....