



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

26 maart 2019

GE Healthcare ref.: FMI 60952

Aan: Klinisch directeur/Directeur radiologie
Risicomanager/Ziekenhuisbeheerder
Directeur biomedische technologie

Betreft: Splitsing van de buitenste naad van de AIR anterieure array-spoel

***Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

Veiligheids-Kwestie De buitenste naad van de spoel, het dichtst bij de systeemkabel, kan loslaten en het poreuze materiaal binnenin de spoel blootleggen. Dit kan tot gevolg hebben dat de gebruiker en/of patiënt in aanraking komt met infectueuze stoffen, omdat het interne poreuze materiaal niet gedesinfecteerd kan worden. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem aan GE gerapporteerd.

Veiligheids-Instructies U kunt de spoel blijven gebruiken door de veiligheidsinformatie in de bestaande Bedieningshandleiding te volgen. Deze veiligheidsinformatie omvat:

WAARSCHUWING: Gebruik alleen spoelen, kabels en accessoires die in goede staat verkeren. Controleer alle componenten van de spoel, kabel en accessoires voorafgaand aan het gebruik van de spoel visueel om te verzekeren dat er geen externe schade is. Controleer de spoel visueel op scheuren of schade om ervoor te zorgen dat er geen interne geleiders zijn blootgelegd. Als u denkt dat een component, kabel of accessoire van de spoel niet in goede staat verkeert, moet u met het gebruik ervan stoppen en contact opnemen met een Field Service Engineer van GE

Afbeelding 1, voorbeeld van een gesplitste naad



Details Betrokken Product AIR anterieure array – In onderstaande tabel 1 staan de mogelijk betrokken serienummers.

Tabel 1. Mogelijk betrokken serienummers

301	307	321	324	328	337	339
303	320	322	326	335	338	

Product-Correctie GE Healthcare zal alle betrokken 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.
U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op: 0800-0994442.

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,

...

...