

Datum verzending brief

GE HealthCare Ref nr. 30117

Naar: Zorgbeheerder / Risicomanager
Manager van de afdeling CardiologieMET BETREKKING **MAC VU360 acquisitiestamkabel en modulehouder**
TOT:**Veiligheids
probleem**

GE HealthCare heeft vastgesteld dat als een gebruiker de acquisitiemodule verkeerd in de acquisitiemodulehouder plaatst, dit kan leiden tot buitensporig buigen en slijtage van de acquisitiestamkabel. Dit is te zien aan een beschadigde mantel of blootliggende draden. Als een beschadigde acquisitiestamkabel niet herkend en niet uit gebruik genomen wordt, kan de kabel bij voortgezet gebruik oververhit raken. Bij langdurig contact met de verwarmde kabel kan er een thermische verwonding ontstaan.

Er zijn geen gewonden gemeld als gevolg van dit probleem.

**Door de klant/
gebruiker te
nemen
maatregelen**

U kunt uw apparaat verder gebruiken in overeenstemming met de instructies in de MAC VU360-gebruikershandleiding en de hieronder beschreven acties:

1. Inspecteer alle mogelijk getroffen apparaten op schade aan de acquisitiestamkabel volgens de MAC VU360-gebruikershandleiding (P/N 2088531-202, sectie 11).
2. Als de acquisitiestamkabel schade vertoont, moet u de kabel uit gebruik nemen.
3. Zorg ervoor dat de acquisitiemodule op de juiste manier in de houder van de acquisitiemodule wordt geplaatst en dat de acquisitiestamkabel tijdens het plaatsen niet bekneld raakt. Zie paragraaf 1.3 van de installatie- en configuratiehandleiding van de MAC VU360 V1.03 (P/N 2088531-204).

Opmerking: Handleidingen zijn beschikbaar via het GE HealthCare Klantdocumentatieportaal op <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en verstuur het naar

Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen.

Bewaar dit document voor uw administratie.

**Details Betrokken
Producten**

Product	Productcode apparaat
MAC VU360	VU2, VU4

Productcorrectie

GE HealthCare levert u kosteloos een pakket dat u zelf kunt installeren, met daarin een nieuwe acquisitiestamkabel en een opnieuw ontworpen houder voor de acquisitiemodule voor de betreffende apparaten.

Als u hulp nodig heeft bij het installeren van de houder voor de acquisitiemodule en/of de acquisiestamkabel, neem dan contact op met uw GE HealthCare-vertegenwoordiger.

Contactinformatie Als u vragen of zorgen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met GE HealthCare Service of uw lokale servicedienst.

GE HealthCare

[Redacted]
[Redacted] Hoevelaken
[Redacted]

GE HealthCare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de desbetreffende bevoegde instantie.

We verzekeren u dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Is u vragen hebt, neem dan contact met ons op via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
GE HealthCare

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
GE HealthCare

**ANTWOORD VEREIST VOOR
ONTVANGSTBEVESTIGING VAN
VEILIGHEIDSMEDEDELING**

Vul dit formulier in en stuur het onmiddellijk na ontvangst en niet later dan 30 dagen na ontvangst terug naar GE HealthCare. Hiermee wordt de ontvangst van en het inzicht in de veiligheidskennisgeving bevestigd.

Naam van de instelling: _____

Straatadres: _____

Stad/Staat/Postcode/Land: _____

E-mailadres van de klant: _____

Telefoonnummer klant: _____

Door dit formulier te ondertekenen bevestigen wij dat wij de bijgaande Veiligheidsmededeling hebben ontvangen en begrepen, en dat wij alle mogelijke gebruikers hebben geïnformeerd en passende maatregelen hebben genomen en zullen nemen in overeenstemming met deze Kennisgeving.

Vermeld de naam van de persoon met de verantwoordelijkheid die dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Afgedrukte naam: _____

Functie/Jobtitel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Gelieve het ingevulde formulier terug te sturen door het te scannen of een foto te maken van het ingevulde formulier en te e-mailen naar:

