



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 70219

10 kwietnia 2018

Do: Administratorów szpitali/Kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Inżynierów biomedycznych
Kierowników Zakładów Ultrasonografii POZ

DOTYCZY: Awaria i wymiana kabla zasilającego w systemach ultrasonograficznych Vivid i LOGIQ

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami. Bezpieczeństwo Państwa oraz pacjentów jest dla nas najważniejsze.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Kabel zasilający od strony systemu może się złamać i odsłonić przewody elektryczne, co grozi porażeniem prądem. Może to prowadzić do urazów, a nawet arytmii serca lub zatrzymania akcji serca. W wyniku tego problemu zgłoszono niewielkie obrażenia.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Nadal można korzystać z systemu. Jeśli chcą Państwo odłączyć kabel zasilający z tyłu urządzenia (zdjęcie poniżej), przed tą czynnością należy postępować następująco:

1. Proszę wyłączyć system
2. **Proszę odłączyć od zasilania**

Jeśli koniec kabla zasilającego od strony systemu (zdjęcie poniżej) jest uszkodzony, należy zaprzestać używania systemu do momentu wymiany przewodu. Jeśli wystąpią problemy z urządzeniem, proszę przestać używać systemu i skontaktować się z serwisem GEHC.



Lokalizacja kabla zasilającego z tyłu urządzenia.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Systemy ultrasonograficzne LOGIQ 9, LOGIQ E9, Vivid 7, Vivid E7, Vivid E9, Vivid E80, Vivid E90 oraz Vivid E95 zainstalowane od kwietnia 2015 roku lub które miały wymieniany kabel zasilający od kwietnia 2015 roku.

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

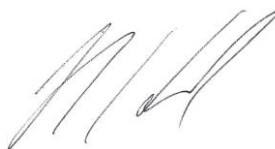
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare