



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 70219

10. April 2018

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige
Biomedicinsk teknik
Leder af primær ultralydsplejeafdeling
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Fejl på strømkabel og udskiftning på Vivid- og LOGIQ-ultralydssystemer**

De bedes sørge for, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Deres og Deres patienters sikkerhed er vores højeste prioritet.

Sikkerheds- Problem

Strømkablets systemside kan knække og blotte de elektriske ledere og føre til risiko for elektrisk stød. Det kan medføre personskader herunder hjertearytmi eller hjertestop. Der er blevet rapporteret en mindre personskade som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

De kan fortsætte med at anvende systemet. Hvis De skal fjerne strømkablet fra enhedens bagside (se billedet for placering nedenfor), skal De sørge for at gøre følgende, før De fjerner det:

1. Sluk for systemet
2. **Træk stikket ud af vægkontakten**

Hvis strømkablets systemende (se billedet nedenfor) er beskadiget, skal De afbryde brugen af systemet, indtil kablet er udskiftet. Hvis De oplever eventuelle strømproblemer med Deres enhed, skal De afbryde brugen af systemet og kontakte GEHC Service.



Placering af strømkabel bag på enheden.

Oplysninger om de påvirkede produkter

LOGIQ 9-, LOGIQ E9-, Vivid 7-, Vivid E7-, Vivid E9-, Vivid E80-, Vivid E90- og Vivid E95-ultralydssystemer, som er blevet installeret siden april 2015, eller som har modtaget en strømkabeludskiftning siden april 2015.

Produktrettelse

GE Healthcare vil korrigere alle berørte produkter uden beregning. De vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare for at træffe aftale om korrektion.

Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

80 40 49 44

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



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



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