

SIKKERHEDSMEDDELELSE



Dato for udsendelse af brev

GE HealthCare Ref. nr. 30117

Til: HealthCare-administrator/risikoansvarlig
Direktør for kardiologisk afdeling

SV: **MAC VU360 Hovedkabel til signalopsamling og modulholder**

Sikkerheds- problem

GE HealthCare er blevet opmærksom på, at hvis en bruger placerer signalopsamlingsmodulen forkert i holderen til signalopsamlingsmodul, kan det medføre overdreven bøjning og slitage af hovedkablet til signalopsamling. Dette kan ses som en beskadiget kappe eller blotlagte ledninger. Hvis et beskadiget hovedkabel til signalopsamling ikke opdages og tages ud af drift, kan kablet blive overophedet ved fortsat brug. Ved længerevarende kontakt med det opvarmede kabel kan dette forårsage en delvis termisk skade.

Der er ikke rapporteret nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Du kan fortsætte med at bruge din enhed i overensstemmelse med instruktionerne i MAC VU360-brugervejledningen og nedenstående handlinger:

1. Undersøg alle potentielt berørte enheder for skader på hovedkablet til signalopsamling i henhold til MAC VU360-brugervejledningen (P/N 2088531-202, afsnit 11).
2. Hvis hovedkablet til signalopsamling viser tegn på beskadigelse, skal kablet tages ud af brug.
3. Sørg for, at signalopsamlingsmodulet er placeret korrekt i holderen til signalopsamlingsmodul, og at hovedkablet til signalopsamling ikke klemmes fast under indsættelsen. Se afsnit 1.3 i MAC VU360 V1.03 Opsætnings- og konfigurationsmanual (P/N 2088531-204).

Bemærkning: Manualer kan findes på GE HealthCare Kundedokumentationsportal på <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Udfyld og returner det vedlagte svarskema til DCAR.Recall@gehealthcare.com

Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Opbevar venligst dette dokument til dine journaler.

Oplysninger om det berørte produkt

Produkt	Enhedens produktkode
MAC VU360	VU2, VU4

Produktrettelse

GE HealthCare leverer et sæt, som kunden selv kan installere, indeholdende et nyt hovedkabel til signalopsamling og en nyudviklet holder til signalopsamlingsmodulet til de berørte enheder uden omkostninger for dig.

Hvis du har brug for hjælp til at installere holderen til signalopsamlingsmodul og/eller hovedkablet til signalopsamling, bedes du kontakte din GE HealthCare-repræsentant.

Kontaktinformation I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, kontaktes GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder.

80 40 02 47

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt til det relevante regulerende agentur.

Vær sikker på, at opretholdelse af et højt niveau af sikkerhed og kvalitet er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte os via de kontaktoplysninger, der er angivet ovenfor.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**BEKRÆFTELSE AF
FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE SVAR
PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af den vigtige produktinformation.

Facilitetens navn: _____

Gadeadresse: _____

By/State/ZIP/Land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

Når denne formular underskrives, vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige produktinformation, og at vi har informeret alle relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der udfyldte denne formular.

Underskrift: _____

Trykt navn: _____

Stilling/Jobtitel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den med e-mail til: DCAR.Recall@gehealthcare.com

