

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 30121

Til: Sundhedsadministrator/risikoleder
Lederen af radiologiafdelingen

VEDR.: **CASE™ v7 – Termoprinterenhed****Sikkerhedsproblem**

GE HealthCare er blevet opmærksom på en potentiel risiko for elektrisk gnistdannelse ved printerhovedet i CASE v7-systemerne. I det usandsynlige tilfælde, at printerbørsten til elektrostatisk afladning (ESD) løsner sig, kan der opstå elektrisk gnistdannelse ved printerhovedet, hvilket kan medføre forkulning eller misfarvning af termoprinterpapiret. I sjældne tilfælde kan antændelse af papiret medføre alvorlig termisk skade.

GE HealthCare har ikke modtaget nogen rapporter om skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Mens der afventes korrigerende foranstaltninger fra GE HealthCare skal der udføres en visuel inspektion af printerenheden for at kontrollere korrekt placering af ESD-børsten ved at følge de nedenstående trin:

1. Åbn printerdøren, og foretag en visuel inspektion af ESD-børsten.
2. Ved hjælp af figur 1 og 2 nedenfor vurderes ESD-børstens placering og justering.
 - a. Hvis børsten er korrekt placeret og justeret som vist i figur 1, kan enheden fortsat anvendes.
 - b. Hvis børsten fremstår forkert justeret eller forskudt som vist i figur 2, skal brugen af enheden ophøre, og der skal tages kontakt til en servicerepræsentant fra GE HealthCare.

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.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular elektronisk via [FMI 30121 Digital Response Form](#) eller udskriv, udfyld manuelt, scan og send via e-mail til DCAR.Recall@gehealthcare.com.



Figur 1: Korrekt justeret ESD-børste



Figur 2: Forkert justeret ESD-børste

Oplysninger om det berørte produkt

Produkt	Produktkode	GTIN-nummer
CASE™ v7	SU3	00195278617644

Anvendelse:

CASE v7-systemet er designet til at registrere, behandle, optage, arkivere, analysere og udlæse EKG-data (12 og 15 afledninger) under en periode med fysiologisk belastning eller under EKG-test i hvile samt til at indsamle data fra hjælpeudstyr, såsom spirometri- og ambulante blodtryksenheder. Derudover leverer enheden median morfologioptagelser og registrerer EKG i realtid med og uden arytmidetektion.

CASE v7-systemet er beregnet til anvendelse af uddannede operatører under direkte overvågning af en autoriseret sundhedsperson på voksne og pædiatriske patienter.

Produktrettelse

GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden. En GE HealthCare-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere korrektionen.

Kontaktoplysninger

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

80 40 02 47

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kontaktes GE HealthCare ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

BEKRÆFTELSE AF SIKKERHEDSMEDDELELSE**SVAR PÅKRÆVET**

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

Navn på facilitet: _____

Adresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

Når denne formular underskrives, vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse, 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 har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stilling/titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

For at udfylde denne formular elektronisk, skal du scanne QR-koden nedenfor eller klikke på dette link: <https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00003505h>



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

