



## STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 70219

2018. gada 10. aprīlis

Kam: Slimnīcas administratoriem / risku pārvaldītājam  
Biomedicīnas inženierijas nodaļai  
Primārās aprūpes ultraskaņas izmeklējumu nodaļas vadītājam

Temats: **Barošanas vada kļūme un nomaina ultrasonogrāfos Vivid un LOGIQ**

**Lūdzu, informējiet visus iespējamus lietotājus savā iestādē par šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām. Mums ir svarīga jūsu un jūsu pacientu drošība.**

### **Drošības problēma**

Barošanas vads iekārtas pusē var bojāties un atsegt elektrovadus, tādējādi radot elektrošoka risku. Tas var izraisīt traumas, tostarp sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos. Esam saņēmuši ziņojumu par minimālu traumu saistībā ar šo problēmu.

### **Drošības Norādījumi**

Jūs drīkstat turpināt iekārtas lietošanu. Ja barošanas vads ir jānoņem no iekārtas mugurpuses (skatiet novietojuma attēlu tālāk), pirms noņemšanas veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Izslēdziet iekārtu.
2. **Atvienojiet barošanas spraudni no sienas kontaktrozetes.**

Ja iekārtas barošanas vada gals (skatiet attēlu tālāk) ir bojāts, pārtrauciet iekārtas lietošanu, līdz barošanas vads ir nomainīts. Ja iekārtai rodas barošanas padeves problēmas, pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar GEHC Service.



*Barošanas vada novietojums iekārtas aizmugurē.*

### **Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma**

Ultrasonogrāfi LOGIQ 9, LOGIQ E9, Vivid 7, Vivid E7, Vivid E9, Vivid E80, Vivid E90 un Vivid E95, kuri uzstādīti 2015. gada aprīlī vai vēlāk vai kuriem 2015. gada aprīlī vai vēlāk ir nodrošināts nomainīšanas barošanas vads.

### **Izstrādājuma labojums**

Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar jums un vienosies par labojumu ieviešanu.

### **Kontakt - informācija**

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.


GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



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



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