



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 76143

29. dubna 2014

Určeno: Ředitel nemocnice / manažer rizik
Biomedicínská technika
Vedoucí radiologických / kardiologických oddělení

VĚC: **Ultrazvukový systém Vivid E9 a sondy C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D a M5Sc-D**

Společnost GE Healthcare byla v současnosti upozorněna na potenciální bezpečnostní problém s napájením u 4 sond (C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D a M5Sc-D). To může vést k situaci, kdy se sondy přehřejí. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Jestliže dojde k určitému specifickému selhání hardwaru na vysílací desce systému Vivid E9 (GTX192), může to mít, v kombinaci s nesprávným nastavením kontroly napájení, za následek přehřátí povrchu uvedených sond.
Nebylo hlášeno žádné přehřátí výše uvedených sond.

Bezpečnostní pokyny Přerušete, prosím, používání sondy IC5-9-D, než dojde k opravě. Jestliže se přehřeje některá jiná z uvedených výše sond, přerušete okamžitě používání Vašeho systému Vivid E9 a obraťte se na servisního technika společnosti GE.

Informace o příslušném výrobku Všechny systémy Vivid E9 s verzemi softwaru 113.0.1 – 113.0.5

Nápravné opatření Servisní technik společnosti GE Healthcare zajistí opravu každého dotčeného systému. Tato oprava Vám bude poskytnuta zdarma.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Electric Medical Service, s.r.o.
Vídeňská 55
639 00 Brno
tel: 543 524 381, fax: 543 524 380

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare