

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 30121

Către: Administratorul medical / Managerul de risc
Directorul secției de cardiologie

SUBIECT: **CASE™ v7 – Ansamblul imprimantei termice**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință de posibilitatea apariției unor scântei electrice la capul de imprimare al sistemelor CASE v7. În situația puțin probabilă în care peria pentru descărcări electrostatice (Electrostatic Discharge - ESD) a imprimantei se desprinde, scântele electrice de la capul de imprimare pot duce la carbonizarea sau decolorarea hârtiei termice a imprimantei. În cazuri rare, aprinderea hârtiei ar putea cauza leziuni termice grave.

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator

În așteptarea corecțiilor din partea GE HealthCare, vă rugăm să efectuați o inspecție vizuală a ansamblului imprimantei, pentru a verifica poziționarea corectă a periei antistatice (ESD), urmând pașii de mai jos:

1. Deschideți ușa imprimantei și inspectați vizual peria antistatică.
2. Cu ajutorul Figurilor 1 și 2 de mai jos, evaluați poziția și alinierea periei antistatice
 - a. Dacă peria este poziționată și aliniată corect, așa cum se arată în Figura 1: puteți continua să utilizați dispozitivul.
 - b. Dacă peria pare nealiniată sau deplasată, așa cum se arată în Figura 2: opriți utilizarea dispozitivului și contactați un reprezentant de service de la GE HealthCare.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați electronic formularul de confirmare anexat, prin intermediul [Formularului de răspuns digital FMI 30121](#) sau să îl imprimați, să îl completați manual, să îl scanați și să îl trimiteți prin e-mail la DCAR.Recall@gehealthcare.com.



Figura 1: Perie antistatică aliniată corect

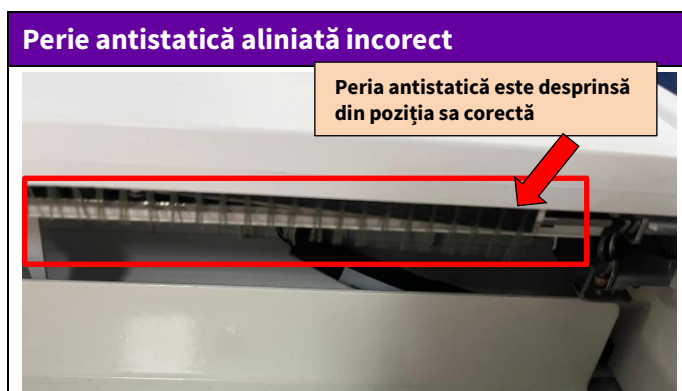


Figura 2: Perie antistatică aliniată incorect

Detalii privind produsele afectate

Produs	Codul produsului	Număr GTIN
CASE™ v7	SU3	00195278617644

Utilizarea preconizată:

Sistemul CASE v7 este proiectat pentru achiziția, procesarea, înregistrarea, arhivarea, analiza și imprimarea datelor ECG (cu 12 și 15 derivații) în timpul unei perioade de efort fiziologic sau în timpul testului ECG de repaus și pentru achiziția datelor de la dispozitive auxiliare, cum ar fi spirometrul și dispozitivele ambulatorii pentru monitorizarea tensiunii arteriale. În plus, oferă înregistrări ale morfologiei mediane și înregistrează în timp real ECG-ul, cu și fără detectarea aritmiei.

Sistemul CASE v7 este destinat folosirii de către operatori instruiți, sub supravegherea directă a unui cadru medical specializat, pentru pacienții adulți și pediatrici.

Corectarea adusă produsului

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

Informații de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, vă rugăm să contactați GE HealthCare Service sau pe reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați GE HealthCare utilizând datele de contact de mai jos.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**



Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Numele unității: _____
Adresa: Strada: _____
Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____
Adresa de e-mail a Clientului: _____
Numărul de telefon al Clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____
Numele în clar: _____
Funcția/Profesia: _____
Data (ZZ/LL/AAAA): _____

<p>Pentru a completa electronic acest formular, vă rugăm să scanați codul QR de mai jos sau să faceți clic pe acest link: https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00003505h</p> 	<p>Pentru a transmite acest formular prin e-mail, scanați formularul completat sau faceți-i o fotografie și trimiteți-l la adresa de e-mail: DCAR.Recall@gehealthcare.com</p> 
--	--