

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 30121

Za: Administratora zdravstvene skrbi / upravitelja rizika
Direktora kardiološkog odjela

Predmet: **CASE™ v7 – Sklop toplinskog pisača**

Sigurnosni problem

Tvrtka GE HealthCare saznala je za mogućnost električnog iskrenja na glavi toplinskog pisača sustava CASE v7. U malo vjerojatnoj situaciji da se četkica za elektrostatičko pražnjenje (Electrostatic Discharge, ESD) pomakne, električno iskrenje na glavi pisača može imati za posljedicu stvaranje ugljenih mrlja ili promjenu boje papira toplinskog pisača. U rijetkim slučajevima zapaljenje papira moglo bi izazvati teške toplinske ozljede.

Tvrtki GE HealthCare nisu prijavljene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Do korekcije od strane tvrtke GE HealthCare obavite vizualni pregled sklopa pisača da biste potvrdili pravilno položaj ESD četkice na sljedeći način:

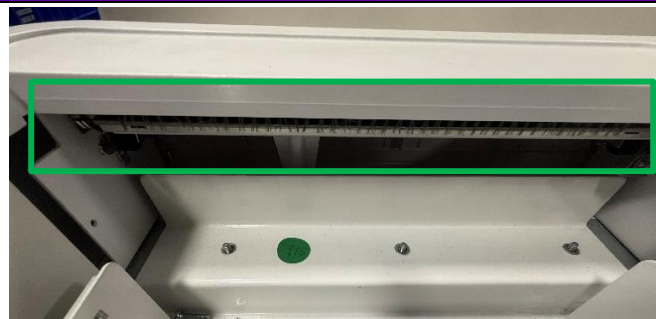
1. Otvorite vrata pisača i vizualno pregledajte ESD četkicu.
2. Na temelju Slika 1 i 2 u nastavku, procijenite mjesto i poravnanje ESD četkice
 - a. Ako je četkica pravilno postavljena i poravnata kao što je prikazano na Slici 1: možete nastaviti upotrebljavati uređaj.
 - b. Ako izgleda da je četkica nedoravnata ili pogrešno postavljena kao što je prikazano na Slici 2: prekinite uporabu uređaja i obratite se predstavniku servisa GE HealthCare.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

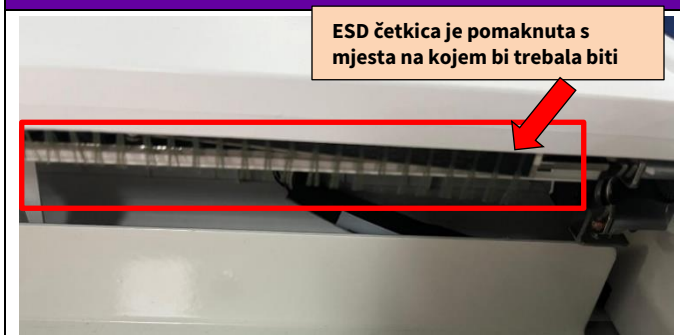
Popunite i vratite priloženi obrazac potvrde elektronički putem [FMI 30121 Digital Response Form \(Digitalni obrazac za potvrđivanje\)](#) ili ga ispišite, ispunite ručno, skenirajte i pošaljite na DCAR.Recall@gehealthcare.com.

Pravilno poravnata ESD četkica



Slika 1: Pravilno poravnata ESD četkica

Nepravilno poravnata ESD četkica



Slika 2: Nepravilno poravnata ESD četkica

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

| Proizvod | Šifra proizvoda | GTIN broj |
|----------|-----------------|----------------|
| CASE™ v7 | SU3 | 00195278617644 |

Predviđena uporaba:

Sustav CASE v7 namijenjen je za prikupljanje, obradu, snimanje, arhiviranje, analizu i ispis EKG podataka (s 12 i 15 odvoda) za vrijeme pretraga pod fiziološkim opterećenjem ili EKG-a u mirovanju te za prikupljanje podataka iz pomoćnih uređaja (kao što su uređaji za spirometriju i ambulantno mjerenje krvnog tlaka). Osim toga, pruža medijalne zapise morfologije i snima EKG u stvarnom vremenu s i bez detekcije aritmije.

Sustav CASE v7 namijenjen je korištenju na odraslim i pedijatrijskim pacijentima od strane osposobljenih rukovatelja pod izravnim nadzorom licenciranog zdravstvenog djelatnika.

Popravak proizvoda

GE HealthCare će ispraviti sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak.

Podaci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

Tvrtka GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest prijavljena odgovarajućoj regulativnoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki GE HealthCare putem podataka za kontakt navedenih u nastavku.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

POTVRDA OBAVIJESTI O SIGURNOSTI**POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti.

Naziv ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

Adresa e-pošte kupca: _____

Broj telefona kupca: _____

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o sigurnosti, te da smo obavijestili sve potencijalne korisnike, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.



Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Funkcija / naziv radnog mjesta: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

| | |
|---|---|
| <p>Za elektroničko ispunjavanje ovog obrasca skenirajte QR kod u nastavku ili kliknite na ovu poveznicu: https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000003505h</p>  | <p>Za slanje e-poštom, skenirajte ili fotografirajte ispunjeni obrazac te ga pošaljite e-poštom na: DCAR.Recall@gehealthcare.com</p>  |
|---|---|