



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 76135

5. listopadu 2013

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

VĚC: **Doba odezvy klávesnice Vivid E9**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, spočívajícím v tom, že doba odezvy klávesnice může být delší, což může mít za následek zablokování systému. Upozorňujeme Vás, že tento bezpečnostní problém se týká pouze systémů Vivid E9 4D s určitými verzemi softwaru s výrobními čísly v níže uvedeném rozsahu a pouze v případě, že jsou používány společně se sondou 4D TEE (6VT-D) pro určité typy procedur. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém V průběhu procedur, při nichž je sonda 4D TEE (6VT-D) používána delší dobu, se může stát, že scanner Vivid E9 postupně přestane reagovat a v důsledku toho je třeba scanner Vivid E9 restartovat. Tato událost může vést ke vzniku rizika pro pacienta při provádění transezofageální echokardiografie (TEE).

Bezpečnostní pokyny Jestliže zpozorujete prodloužení doby odezvy systému a systém přestane reagovat, restartujte scanner. Doba restartování systému činí přibližně 2 minuty.

Informace o příslušném výrobku Dotčeny jsou výrobky Vivid E9 s verzemi softwaru 112.1.0, 112.1.1 a 112.1.3 s dotčenými výrobními čísly od VE94165 do VE95415, při použití transezofageální echokardiografické sondy GE za provozních podmínek uvedených výše.

Nápravné opatření Společnost GE Healthcare zajistí opravu, která bude nainstalována servisním technikem společnosti GE. 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.

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