



Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

GE Healthcare

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

GE Healthcare internref.: FMI 60952

26 mars 2019

Till: Chef för Klinisk radiologi
Riskchef/Sjukhusadministratör
Medicinskt teknisk chef
Chef för Medicinteknisk avdelning

Betr: AIR Anterior array-spole – den yttre sömmen spricker

**Detta dokument innehåller viktig information om din produkt. Informera alla potentiella användare på din institution om detta säkerhetsmeddelande och de rekommenderade åtgärderna.
Behåll detta dokument i era arkiv.**

Säkerhets - Problem

Spolens yttre söm, närmast systemkabeln, kan separera och exponera det porösa materialet inuti spolen. Detta kan leda till att användaren och/eller patienten kommer i kontakt med smittoämnen, eftersom det inre porösa materialet inte kan desinficeras. Ingen skada har rapporterats till GE till följd av detta problem.

Säkerhets- föreskrifter

Du kan fortsätta att använda spolen genom att följa den befintliga säkerhetsinformation i bruksanvisningen. Denna säkerhetsinformation inkluderar:

WARNING! Använd endast spolar, kablar och tillbehör som är i gott skick. Innan spolen används, ska du visuellt kontrollera varje komponent i spolen, kablarna och tillbehören, för att säkerställa att det finns några yttre skador. Kontrollera spolen för sprickor eller skador, för att säkerställa att inga interna ledare är exponerade. Om någon spolkomponent, kabel eller tillbehör misstänks inte vara i gott skick, ska du sluta använda denna och kontakta en GE-servicetekniker.

Figur 1 – Exempel på separerad söm



Produkter som påverkas

AIR Anterior Array – Tabell 1 nedan anger de potentiellt berörda serienumren.

Tabell 1. Potentiellt berörda serienummer

301	307	321	324	328	337	339
303	320	322	326	335	338	

Korrigerig av produkten

GE Healthcare kommer att korrigeriga alla berörda produkter kostnadsfritt för dig. En representant från GE Healthcare kommer att kontakta er för att utföra korrigeringen.

**Kontakt-
information**

Om Ni har några frågor angående detta säkerhetsmeddelande eller vilka delar/produkter som påverkas vänligen kontakta Er försäljnings/service representant.

Ni kan också kontakta GE Healthcare servicecenter på: 020-1201436.

GE Healthcare bekräftar att detta meddelande har sänts till Läkemedelsverket.

Säkerhet och kvalitet är alltid vår högsta prioritet. Om Ni har frågor, kontakta oss omgående.

Tack,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare