



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, ZDA

Datum oddaje pisma

Ref. Št. GEHC 73091

Za: Skrbniki bolnišnice/Pristojni za obvladovanje tveganja
Biomedicinski inženiring
Vodja oddelka za radiologijo

Zadeva: **Vscan Extend – izpraznitev baterije**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Varnostna težava

GE Healthcare je bil seznanjen o težavi pri kateri se Vscan Extend ne prižge zaradi izpraznjene notranje baterije. Ta težava se lahko pojavi, če naprava ni izklopljena, preden odstranite zunanjo baterijo ali če je povezana z osebnim računalnikom (PC), ne da bi bila priključena na omrežno napajanje. V teh primerih naprava ni na voljo za uporabo, dokler ni priključena na omrežno napajanje in napolnjena približno 10 minut. To lahko povzroči zamudo pri zdravljenju.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Svojo napravo lahko še naprej uporabljate tako, da sledite spodnjim navodilom.

1. Preden odstranite zunanjo baterijo, izklopite napravo Vscan Extend.
2. Napravo vedno priključite na omrežno napajanje, ko je povezana z osebnim računalnikom.
3. Če se vaš Vscan Extend uporablja zunaj običajne bolnišnice ali klinike, kjer je edina razpoložljiva naprava za zajem slik, poskrbite, da se funkcionalnost naprave preverja vsak dan ali pred vsako izmenjo.

Prepričajte se, da sta v priloženem obrazcu za potrditev odziva vključena pravilen e-poštni naslov in telefonska številka.

Podrobnosti o zadevnem izdelku

Vse naprave Vscan Extend

GTIN: 00840682121651

Predvidena uporaba: Vscan Extend je splošni diagnostični ultrazvočni slikovni sistem, ki ga uporabljajo kvalificirani in usposobljeni zdravstveni delavci, ki omogoča vizualizacijo in merjenje anatomskih struktur in tekočine.

Popravilo izdelka

GE Healthcare vam bo brezplačno zagotovil posodobitev programske opreme, ki bo samodejno izklopila napravo v zgoraj opisanih situacijah. Družba GE Healthcare bo stopila v stik z vami in se dogovorila za popravek.

Ko bo programska oprema naprave posodobljena, prenehajte uporabljati različico programske opreme R1.2.3 ali starejšo in uničite vse medije programske opreme, ki vsebujejo prejšnje različice programske opreme naprave, različico R1.2.3 ali starejšo.

Kontaktne podatki

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo GE Healthcare 1-800-437-1171 ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTREBEN JE ODZIV ZA POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O
MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku.

* Ime kupca/naročnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

* E-poštni naslov stranke: _____

* Telefonska številka stranke: _____

Potrjujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Prosimo, potrdite to polje, če se vaš Vscan Extend uporablja zunaj običajnih bolnišnic ali klinik, kjer je edina razpoložljiva naprava za zajem slik, kot so na primer reševalna vozila.

Obrazec naj podpiše odgovorna oseba, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

* Ime z velikimi črkami: _____

* Naziv: _____

* Datum (DD/MM/LLLL): _____

* Označuje obvezna polja

**Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga pošljite po elektronski pošti na
Recall73091@ge.com**

