

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 78099

Za: Vodja ultrazvočnega oddelka
Vodja urgence/oddelka za intenzivno nego
Vodja mišično-skeletnega oddelka
Vodja oddelka za anesteziologijo
Zdravstveni administrator/vodje oddelkov za upravljanje s tveganji
Biomedicinski inženiring

Zadeva: **Voziček Venue Go Standard**

Varnostna težava Podjetje GE HealthCare je ugotovilo, da lahko pri pride pri nekaterih vozičkih Venue Go Standard do interne okvare mehanizma za vertikalno/horizontalne nastavitve nagiba, ki lahko povzroči, da se sistem Venue Go sname z vozička in pade.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/ uporabniki Svoj sistem Venue Go lahko še naprej uporabljate tako, da sledite spodnjim navodilom. Na vozičku Venue Go standard na tedenski ravni pregledujte mehanizem za vertikalno/horizontalno nastavitve nagiba (glejte sliko 1, označeno z rdečim krogom), da zagotovite, da je ta pritrjen:

1. Poglejte kolesa.
2. Dvignite ročico za nastavitve navzgor/navzdol v najvišji položaj.
3. Opazujte nagibni mehanizem med zibanjem z ene na drugo stran, kot prikazuje slika 2.

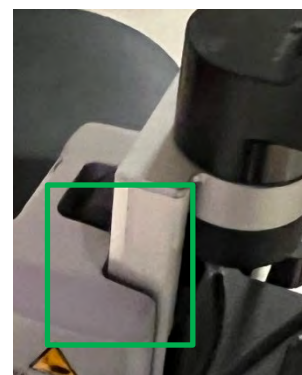
Opomba: Rahlo premikanje ročice za nastavitve navzgor/navzdol je normalno in ni povezano z mehanizmom za vertikalno/horizontalno nastavitve nagiba (glejte sliko 3, označeno z zelenim poljem).



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Če je mehanizem za vertikalno/horizontalno nastavitve zrahljan:

- Odstranite sistem Venue Go s podstavka vozička in ga z nastavljivim zadnjim opornim stojalom položite na delovno površino.
- Vozička Venue Go Standard ne uporabljajte, dokler podjetje GE HealthCare ne izvede korektivnega ukrepa.

Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Izpolnite in vrnite priložen potrditveni obrazec na POCUS.Recall@ge.com.

**Podrobnosti
o prizadetem
izdelku**

Prizadeti so vozički Venue Go Standard (glejte sliko 4) (H45181VC in H45103VCW), ki se uporabljajo skupaj s sistemi Venue Go R2, R3, R4 (GTIN 0084068213884, 00840682190503 in 00195278516510), z datumom proizvodnje 2022-08 in prej. Kako prepoznati datum proizvodnje na vozičku Venue Go Standard, si oglejte sliko 6.

Opomba: Vozički Venue Go Simple niso prizadeti (slika 5).

Voziček Venue Go Standard



Slika 4

Voziček Venue Go Simple



Slika 5



Slika 6

Predvidena uporaba:

Venue Go je glavni namenski diagnostični ultrazvočni sistem, ki ga uporabljajo kvalificirani in usposobljeni zdravstveni delavci za ultrazvočno slikanje, opravljanje meritev ter prikaz in analizo človeškega telesa in tekočin. Venue Go je namenjen uporabi v bolnišnici ali zdravstveni kliniki.

Popravilo izdelka

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki podjetja GE HealthCare vas bo kontaktiral, da se dogovorite za popravek.

Podatki za stik

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo GE HealthCare 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. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite z nami v stik. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

S spoštovanjem,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj podjetju GE HealthCare, vendar najkasneje v 30 dneh po prejemu. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.

*Ime stranke/prejemnika: _____

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.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

*Ime z velikimi črkami: _____

*Naziv delovnega mesta: _____

*Datum (DD/MM/LLLL): _____

*Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov:

POCUS.Recall@ge.com

Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:

