

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 78101-2

Za: Voditelja odjela za ultrazvuk
Voditelja odjela za hitnu službu / intenzivnu njegu
Voditelja odjela za mišićno-skeletne strukture
Voditelja odjela za anesteziologiju
Administradora bolnice / upravitelje rizika
Biomedicinski inženjering

Predmet: Ultrazvučni sustavi Venue Go / Venue Fit**Sigurnosna pitanja**

Tvrtka GE HealthCare postala je svjesna da u baterijama ultrazvučnih sustava Venue Go i Venue Fit s verzijama softvera R2, R3, R4 i R5 (pogledajte priloženi popis proizvoda na koji se odnosi pismo) postoji mogućnost internog kvara koji može prouzročiti dim ili požar.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Možete i dalje upotrebljavati sustave Venue Go i Venue Fit uz poštovanje sljedećih uputa:

- 1) Isključite sustav i iskopčajte ga iz zidne utičnice.
- 2) Izvadite baterije iz sustava u skladu s uputama navedenim u 3. poglavlju Korisničkog priručnika. Te su upute također navedene u ovom pismu, u Dodatku A za Venue Go i Dodatku B za Venue Fit.
- 3) Na oznaci na dnu svake baterije provjerite datum proizvodnje baterija koje se nalaze u sustavu (pogledajte sliku 1). Datum proizvodnje prikazan je kao GGGG-MM, što predstavlja godinu i mjesec proizvodnje.

NAPOMENA: Venue Go sadrži dvije baterije, a Venue Fit jednu



Slika 1. Oznaka na bateriji s prikazom datuma proizvodnje (GGGG-MM) (crveni krug)

- 4) Izračunajte starost svake od baterija sustava.
- 5) Ako je bilo koja baterija starija od dvije godine:
 - a. Dok je sustav isključen, ponovno vratite baterije, uključite sustav i ostavite ga uključenog kako bi se baterije ispraznile.
 - b. Nakon što indikator kapaciteta baterija pokaže dva ili manje segmenata (vidi sliku 2), isključite sustav i izvadite baterije u skladu s uputama u 2. koraku.



Slika 2: Indikator kapaciteta baterija na monitoru sustava koji pokazuje 2 segmenta (crveni krug)

c. Baterije zbrinite sukladno lokanim propisima.

NAPOMENA: Nakon uklanjanja baterija možete nastaviti upotrebljavati sustav putem kabela za napajanje izmjeničnom strujom. Sustav je potpuno funkcionalan i bez baterije.

6) Ako su baterije mlađe od dvije godine, možete ih nastaviti upotrebljavati dok ne dostignu dvije godine i u tom trenutku provesti upute iz 5. koraka.

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

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za potvrđivanje na adresu **recall.78101@gehealthcare.com**.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Sustav Venue Go R2 (GTIN 00840682138840)
Sustav Venue Go R3 (GTIN 00840682190503 / GTIN 00195278358011)
Sustav Venue Go R4 (GTIN 00195278516510 / GTIN 00195278516527)
Sustav Venue Go R5 (GTIN 00195278450319 / GTIN 00195278451774)
Sustav Venue Fit R3 (GTIN 00195278194275 / GTIN 00195278361400)
Sustav Venue Fit R4 (GTIN 00195278516497 / GTIN 00195278516503)
Sustav Venue Fit R5 (GTIN 00195278424938 / GTIN 00195278425041)

Sustavi SAMO za kinesko tržište:

Venue Go R3 Surgery za Kinu (GTIN 00195278547866)
Venue Go R3 PeriOP za Kinu (GTIN 00195278548344)
Venue Go R3 Expert za Kinu (GTIN 00195278547262)
Venue Go R3 Pro za Kinu (GTIN 00195278547828)
Venue Go R3 Performance za Kinu (GTIN 00195278547842)
Venue Go R3 Intervention za Kinu (GTIN 00195278548061)
Venue Fit R3 Surgery za Kinu (GTIN 00195278552488)
Venue Fit R3 PeriOP za Kinu (GTIN 00195278552501)
Venue Fit R3 Expert za Kinu (GTIN 00195278552402)
Venue Fit R3 Pro za Kinu (GTIN 00195278552419)
Venue Fit R3 Performance za Kinu (GTIN 00195278552440)
Venue Fit R3 Intervention za Kinu (GTIN 00195278552495)

Predviđena uporaba:

Venue Go / Venue Fit je ultrazvučni dijagnostički sustav opće namjene predviđen za uporabu od strane kvalificiranih i obučanih zdravstvenih stručnjaka za ultrazvučno snimanje, mjerenje, prikazivanje i analizu ljudskog tijela i tekućina. Venue Go / Venue Fit namijenjen je za uporabu u bolnicama i medicinskim klinikama.

Popravak proizvoda

Tvrtka GE HealthCare ispravit će sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare javit će vam se kako biste dogovorili o ispravku.

Nakon što ispravak bude implementiran, svakako uništite medije za instalaciju za softver obuhvaćen ovom obaviješću na svojoj lokaciji.

**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 nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**POTVRDA OBAVIJESTI O SIGURNOSTI NA TERENU
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 na terenu.

Možete odgovoriti na dva načina, ovisno o tome koji vam više odgovara:

- 1) Elektroničkim obrascem za odgovor (na ovoj stranici)

ILI

- 2) Ručno ispunjenim i skeniranim obrascem za odgovor (na sljedećoj stranici)

Skenirajte QR kod ili slijedite donju poveznicu kako biste ispunili radni postupak

[https:// app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711873812](https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711873812)



U slučaju da radni postupak opisan na prethodnoj stranici nije moguć, ispunite ovaj obrazac i vratite ga GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

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 na terenu, 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):

Skenirajte ili fotografirajte ispunjeni obrazac te ga pošaljite e-poštom na:

recall.78101@gehealthcare.com

Tu adresu e-pošte možete dobiti i skeniranjem QR koda u nastavku:



Dodatak A – Uklanjanje baterije za sustave Venue Go (izvadak iz 3. poglavlja Korisničkog priručnika)

Zamjena baterije

U sljedećim je uputama opisano kako zamijeniti punjivu bateriju u sustavu Venue Go.

Priprema sustava za vađenje baterije

1. Isključite sustav i iskopčajte kabel napajanja izmjeničnom/ istosmjernom strujom.
2. Postavite sustav, okrenut prema dolje, na ravnu vodoravnu površinu prekrivenu dekom ili bilo kojom debelom mekom tkaninom.
3. Podignite zaklopku i isključite prekidač baterije (Sl. 3-5, stavka 1).
4. Uklonite sondu iz donjeg priključka sonde (Sl. 3-5, stavka 2).
5. Podignite stražnji podupirač prema natrag, kako je prikazano na Sl. 3-5, stavka 5.
6. Povucite bravicu poklopca baterije ulijevo (Sl. 3-5, stavka 3) i podignite poklopac baterije.



1. Prekidač baterije prekriven zaklopkom
2. Donji priključak sonde
3. Bravica poklopca baterije
4. Poklopac baterije
5. Sklopljeni stražnji podupirač

Slika 3-5. Priprema sustava Venue Go za zamjenu baterije

NAPOMENA: *Grafički prikazi služe samo kao referenca.*

7. Držite fleksibilnu zaklopku s lijeve strane (pričvršćena na bateriju) i povucite bateriju prema gore (Sl. 3-6).



Slika 3-6. Zamjena baterije

8. Na isti način izvadite i drugu bateriju (Sl. 3-7).



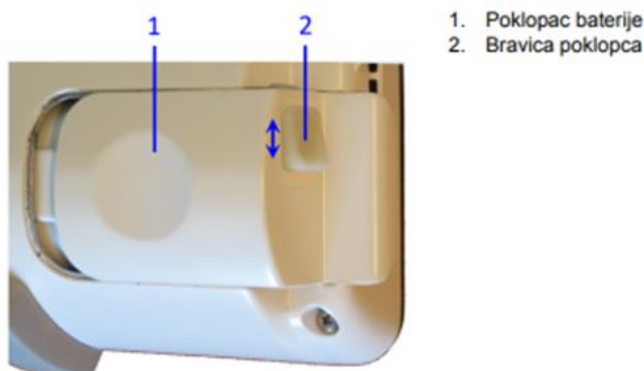
Slika 3-7. Uklanjanje druge baterije

9. Stavite nove baterije tako da su oznake okrenute prema dolje (Sl. 3-6).
 10. Zatvorite poklopac baterije.
 11. Ponovno uključite prekidač baterije (Sl. 3-5, stavka 1).
- Sustav je sada spreman za upotrebu.

Dodatak B – Uklanjanje baterije za sustave Venue Fit (izvadak iz 3. poglavlja Korisničkog priručnika)

Priprema sustava za vađenje baterije

1. Isključite sustav i iskopčajte kabel napajanja izmjeničnom/ istosmjernom strujom.
2. Postavite sustav, okrenut prema dolje, na ravnu vodoravnu površinu prekrivenu dekom ili bilo kojom debelom mekom tkaninom.
3. Podignite zaklopku i isključite prekidač baterije (Sl. 2-2, stavka 10).
4. Pronađite poklopac baterije (Sl. 2-2, stavka 16, Sl. 3-5, stavka 1).
5. Povucite bravicu poklopca (Sl. 3-5, stavka 2).
6. Izvucite poklopac baterije (Sl. 3-5, stavka 1) i uklonite ga.
7. Izvadite bateriju i zamijenite je novom.
8. Povucite poklopac baterije tako da sjedne na mjesto.
9. Ponovno uključite prekidač baterije.

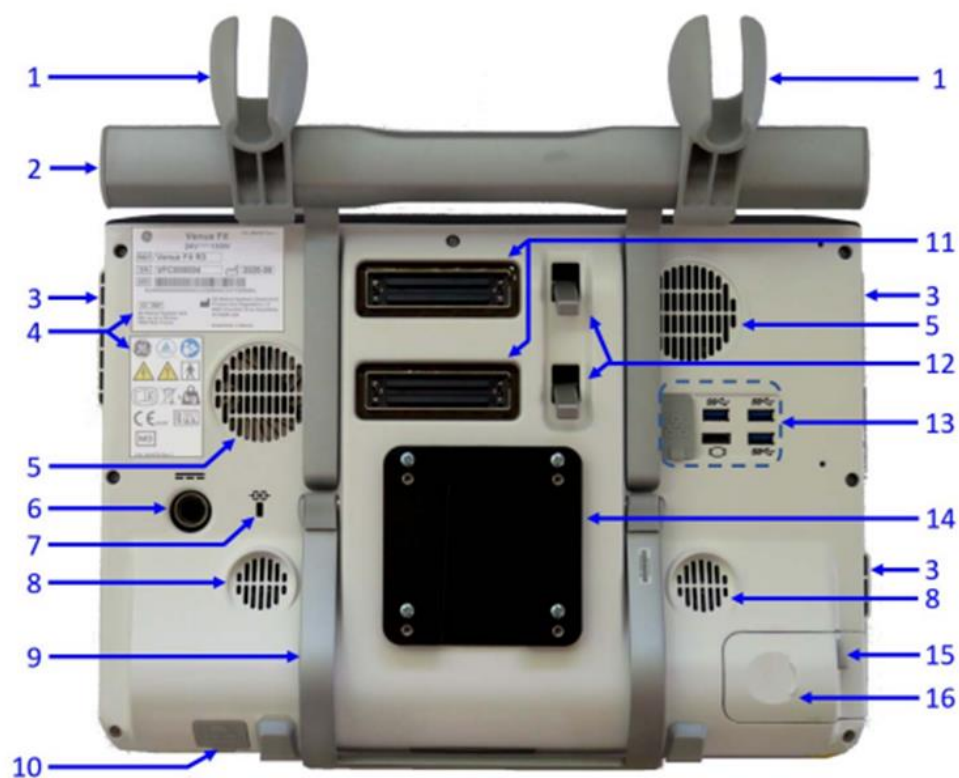


Slika 3-5. Uklanjanje poklopca baterije



Baterija Venue Fit

Uređaji u okruženju za pacijenta



- | | |
|--|---|
| 1. Dodatni držač sonde | 10. Prekidač baterije s gumenim pokrivalom |
| 2. Ručka za nošenje sustava | 11. Priključci za dvije sonde |
| 3. Ispuh ventilacije zraka | 12. Bravice priključka sonde |
| 4. Oznake sustava | 13. Stražnja ploča sa sljedećim priključcima: |
| 5. Usis ventilacije zraka | • Jedan HDMI priključak |
| 6. Utikač za napajanje | • Jedan mrežni priključak |
| 7. Priključak za sprečavanje krađe kabela | • Tri USB priključka |
| 8. Mreža na otvoru zvučnika | 14. Nosač – standardni VESA 75x75 |
| 9. Podesivi stražnji potporanj (nožica) – neobavezno | 15. Bravica poklopca baterije |
| | 16. Poklopac odjeljka za baterije |

Slika 2-2. Uređaji u okruženju za pacijenta

NAPOMENA: Grafički prikazi služe samo kao referenca.