



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

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

Datum slanja pisma

GEHC Ref. br. 73091

Za: Ravnatelj bolnice / Upravitelj rizika
Biomedicinski inženjering
Voditelj odjela za ultrazvuk

Predmet: **Vscan Extend - Pražnjenje baterije**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama. Zadržite ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Sigurnosna pitanja

Tvrtka GE Healthcare saznala je za problem gdje se uređaj Vscan Extend ne uključuje zbog prazne unutarnje baterije. Ovaj se problem može pojaviti ako uređaj nije isključen prije uklanjanja vanjske baterije ili kada je spojen na osobno računalo (PC) bez spajanja na izmjeničnu struju. U takvim situacijama uređaj nije dostupan za upotrebu dok se ne poveže na izmjeničnu struju i puni barem 10 minuta. To može usporiti liječenje.

Radnje koje mora poduzeti Kupac / Korisnik

Možete nastaviti upotrebljavati svoj uređaj slijedeći upute u nastavku.

1. Prije uklanjanja vanjske baterije obavezno isključite uređaj Vscan Extend.
2. Uvijek priključite uređaj na izmjeničnu struju kada je spojen na računalo.
3. Ako se vaš uređaj Vscan Extend upotrebljava izvan uobičajenog bolničkog ili kliničkog okruženja, a gdje je to jedini dostupan uređaj za snimanje, provjerite funkcionalnost uređaja svakodnevno ili prije svake smjene.

Provjerite jesu li točna adresa e-pošte i telefonski broj uključeni u priloženi obrazac za odgovor s potvrdom.

Podaci o zahvaćenom proizvodu

Svi uređaji Vscan Extend

GTIN: 00840682121651

Predviđena uporaba: Vscan Extend je dijagnostički ultrazvučni sustav za snimanje opće namjene namijenjen uporabi od strane kvalificiranih i obučanih zdravstvenih djelatnika, koji omogućuje vizualizaciju i mjerenje anatomskih struktura i tekućine.

Popravak proizvoda

Tvrtka GE Healthcare osigurat će ažuriranje softvera koje će automatski isključiti uređaj u gore opisanim situacijama, bez ikakvih troškova za vas. Tvrtka GE Healthcare će vas kontaktirati kako bi dogovorili popravak.

Nakon ažuriranja softvera uređaja, prestanite koristiti inačicu softvera R1.2.3 ili raniju i uništite sve softverske medije koji sadrže prethodne inačice softvera za uređaj, inačice R1.2.3 ili ranije.

Podatci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili dvojbi u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisu tvrtke GE Healthcare na 1-800-437-1171 ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU - POTREBAN
ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

* Ime kupca/primatelja: _____

Adresa: _____
Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

* Adresa e-pošte kupca: _____

* Broj telefona kupca: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Označite ovaj okvir ako se vaš uređaj Vscan Extend upotrebljava izvan uobičajenog bolničkog ili kliničkog okruženja, a gdje je to jedini dostupan uređaj za snimanje, kao što su vozila hitne pomoći.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

* Ime tiskanim slovima: _____

* Naslov: _____

* Datum: (DD/MM/GGGG): _____

* Označena obvezna polja

Vratite ispunjeni obrazac u obliku skeniranog dokumenta ili fotografije obrasca i pošaljite u poruci e-pošte na Recall73091@ge.com

