

# HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 78099

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: **Venue Go Standard Cart**

**Sigurnosna pitanja** GE HealthCare postao je svjestan činjenice da na određenim mobilnim uređajima Venue Go Standard Cart može doći do kvara mehanizma za okomito/vodoravno podešavanje nagiba , što može prouzročiti odvajanje sustava Venue Go s kolica i pada.

**Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik**

Možete i dalje upotrebljavati sustav Venue Go uz poštovanje sljedećih uputa.

Provjeravajte mehanizam za okomito/vodoravno podešavanje nagiba na mobilnom uređaju Venue Go Standard Cart (vidi sliku 1, označeno crvenim ovalom) svaki tjedan kako biste se uvjerali da je siguran:

1. Blokirajte kotače.
2. Podignite stup za podešavanje visine u najviši položaj.
3. Promatrajte mehanizam za podešavanje nagiba tijekom ljuljanja s jedne strane na drugu kao što je prikazano na slici 2.

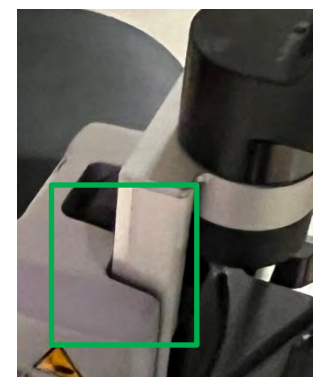
**Napomena:** Blago kretanje stupa za podešavanje visine normalno je i nije povezano s mehanizmom za okomito/vodoravno podešavanje nagiba (vidi sliku 3, označeno zelenim pravokutnikom).



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Ako je mehanizam za okomito/vodoravno podešavanje nagiba labav:

- Skinite sustav Venue Go s korita kolica i stavite ga na stol pomoću podesivog stražnjeg potpornog postolja.
- Ne upotrebljavajte standardni mobilni uređaj Venue Go dok GE HealthCare ne obavi korektivne radnje.

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 odgovor na adresu [POCUS.Recall@ge.com](mailto:POCUS.Recall@ge.com).

**Pojedinosti o predmetnim uređajima**

Odnosi se na standardne mobilne uređaje Venue Go (Venue Go Standard Cart, vidi sliku 4) (H45181VC i H45103VCW) koji se upotrebljavaju sa sustavima Venue Go R2, R3, R4 (GTIN 0084068213884, 00840682190503 i 00195278516510) proizvedene u kolovozu 2022 i prije. Na slici 6 prikazano je kako možete pronaći datum proizvodnje na uređaju Venue Go Standard Cart.

**Napomena:** Obavijest se ne odnosi na uređaje Venue Go Simple Cart (slika 5).

Venue Go Standard Cart

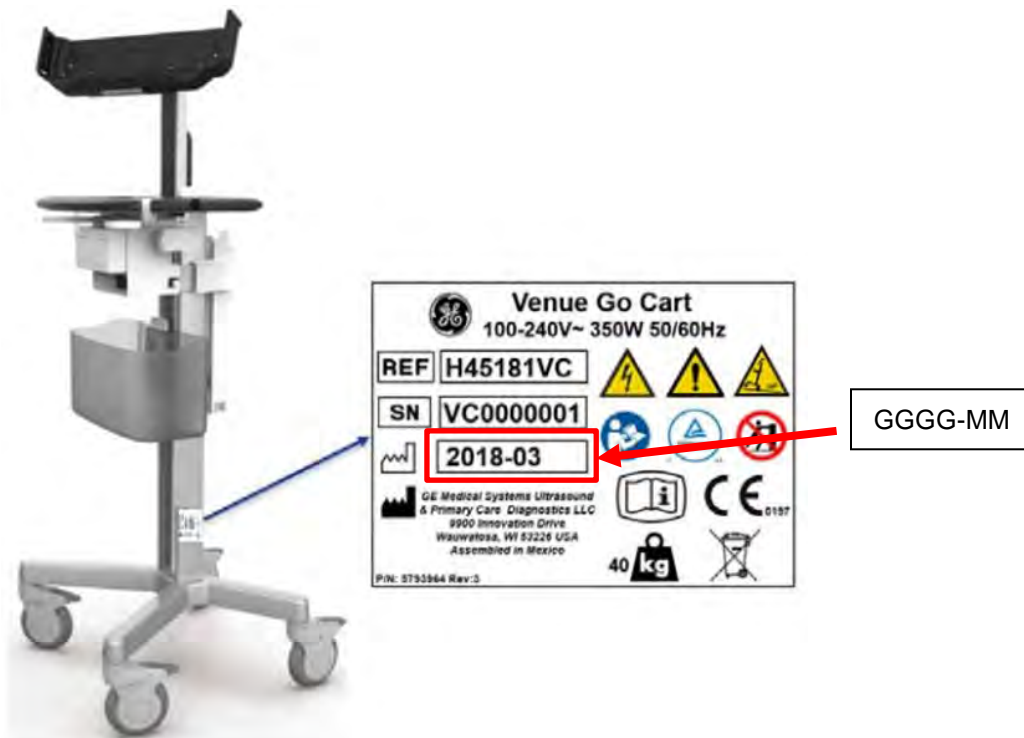


Slika 4

Venue Go Simple Cart



Slika 5



Slika 6

**Namjena:**

Venue Go 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 je namijenjen za uporabu u bolnicama i medicinskim klinikama.

**Popravak proizvoda**

GE HealthCare će ispraviti sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare kontaktirat će vas kako biste dogovorili ispravak.

**Podatci 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.

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

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 MEDICINSKOM UREĐAJU  
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 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.

**Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

\*Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

\*Zvanje: \_\_\_\_\_

\*Datum (DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

\*Označena obvezna polja

**Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca e-poštom na:**

[POCUS.Recall@ge.com](mailto:POCUS.Recall@ge.com)

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

