

Data trimiterii scrisorii

GE HealthCare Nr. ref. 78101

Către: Șeful Secției de Ecografie
Șeful Secției Urgențe / Terapie intensivă
Șeful Secției Afecțiuni musculoscheletice
Șeful Secției de Anestezie
Administratorul spitalului / Managerii de risc
Tehnologie biomedicală

SUBIECT: Sistemele cu ultrasunete Venue Go / Venue Fit

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință de faptul că bateriile din anumite sisteme cu ultrasunete Venue Go și Venue Fit cu versiunile de software R2, R3 și R4 (consultați Lista de produse afectate din această scrisoare) poate apărea potențial o defecțiune internă care ar putea cauza fum sau foc.

Nu s-au raportat la GE HealthCare vătămări corporale ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client/ Utilizator

Puteți continua să utilizați sistemele Venue Go și Venue Fit după ce ați executat acțiunile de mai jos:

- 1) Opriti sistemul și deconectați sistemul de la priza de perete.
- 2) Scoateți bateriile sistemului urmând instrucțiunile furnizate în Manualul de utilizare, Capitolul 3. Aceste instrucțiuni sunt furnizate și în această scrisoare, în Anexa A pentru Venue Go și în Anexa B pentru Venue Fit.
- 3) Verificați data de fabricație a bateriilor sistemului uitându-vă la eticheta de pe partea inferioară a fiecărei baterii (vezi Figura 1). Data fabricației este afișată ca AAAA-LL pentru anul și luna de fabricație.

NOTĂ: Venue Go are două baterii, iar Venue Fit are o baterie



Figura 1. Eticheta bateriei pe care se vede data fabricației (AAAA- LL) (cerc roșu)

- 4) Calculați vechimea fiecăreia dintre bateriile sistemului.
- 5) Dacă oricare dintre baterii are o vechime mai mare de 2 ani:
 - a. Cu sistemul deconectat, reintroduceți bateriile, porniți sistemul și lăsați sistemul pornit („On”) pentru a descărca bateriile.
 - b. Când indicatorul de capacitate a bateriei arată două segmente sau mai puțin (vezi Figura 2), opriți sistemul („Off”) și scoateți bateriile, conform pasului 2.

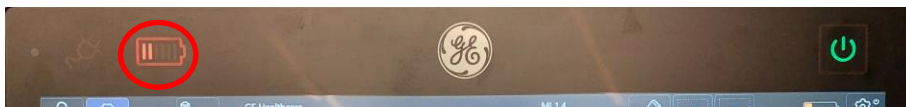


Figura 2: Indicatorul de capacitate a bateriei de pe monitorul sistemului, cu 2 segmente (cerc roșu)

c. Eliminați bateriile în conformitate cu reglementările locale.

NOTĂ: După îndepărtarea bateriilor, puteți continua să utilizați sistemul folosind un cablu de alimentare cu curent alternativ. Sistemul este complet funcțional fără baterie.

- 6) Dacă bateriile au mai puțin de 2 ani vechime, puteți continua să utilizați bateria până când ajunge la 2 ani, moment în care repetați instrucțiunile de la pasul 5.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de luare la cunoștință atașat la **recall.78101@gehealthcare.com**.

**Detalii privind
produsele
afectate**

Sistemul Venue Go R2 (GTIN 00840682138840)
Sistemul Venue Go R3 (GTIN 00840682190503 / GTIN 00195278358011)
Sistemul Venue Go R4 (GTIN 00195278516510 / GTIN 00195278516527)
Sistemul Venue Fit R3 (GTIN 00195278194275 / GTIN 00195278361400)
Sistemul Venue Fit R4 (GTIN 00195278516497 / GTIN 00195278516503)

NUMAI sistemele pentru piața din China:

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

Utilizarea preconizată:

Venue Go/Venue Fit este un sistem de diagnosticare cu ultrasunete de uz general, destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical calificați și instruiți pentru imagistica cu ultrasunete, măsurarea, afișarea și analiza corpului și a fluidelor umane. Venue Go/Venue Fit este destinat utilizării într-un spital sau într-o clinică medicală.

**Corectarea
adusă
produsului**

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

După ce s-a implementat remedierea, aveți grijă să distrugeți suportul media de instalare pentru software-ul afectat din unitatea dvs.

**Informații de
contact**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul dvs. de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Aveți la dispoziție două opțiuni:

- 1) Formular electronic de răspuns (această pagină)

SAU

- 2) Formular de răspuns completat manual și scanat (pagina următoare)

Vă rugăm să scanați codul QR sau să accesați linkul de mai jos pentru a finaliza fluxul de lucru

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



Ca alternativă, dacă fluxul de lucru de pe pagina anterioară nu este posibil, vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Numele unității: _____

Adresa: Strada: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de e-mail a Clientului: _____

Numărul de telefon al Clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

Numele în clar: _____

Funcția/Profesia: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să returnați formularul completat, scanat sau făcând o fotografie, la adresa de e-mail:

recall.78101@gehealthcare.com

Puteți obține această adresă de e-mail prin intermediul codului QR de mai jos:



Anexa A – Înlăturarea bateriilor pentru sistemele Venue Go (fragment din Manualul de utilizare, Capitolul 3)

Înlocuirea acumulatorului

Următoarele instrucțiuni descriu modul de înlocuire a bateriei reîncărcabile pe sistemul Venue Go.

Pregătirea sistemului pentru scoaterea bateriei

1. Opriți sistemul și deconectați cablul de alimentare cu c.a./c.c.
2. Amplasați sistemul cu fața în jos pe o suprafață plată orizontală acoperită cu o pătură sau orice pânză groasă.
3. Ridicați clapeta și opriți comutatorul bateriei (Figura 3-5, elementul 1).
4. Scoateți sonda din conectorul inferior pentru sondă (Figura 3-5, elementul 2).
5. Ridicați suportul posterior înspre spate, după cum este arătat în Figura 3-5, elementul 5.
6. Glisați mecanismul de blocare al capacului bateriei spre stânga (Figura 3-5, elementul 3) și ridicați capacul bateriei.



1. Comutator pentru baterie, acoperit de clapetă
2. Conector inferior sondă
3. Mecanism de blocare pentru capacul bateriei
4. Capacul bateriei
5. Suport posterior ridicat

Figura 3-5. Pregătirea Venue Go pentru înlocuirea bateriei

NOTĂ:

Reprezentările grafice îndeplinesc numai o funcție de referință.

7. Prindeți clapeta flexibilă de partea stângă (atașată de baterie) și trageți bateria în sus (Figura 3-6).



Figura 3-6. Înlocuirea unei baterii

8. Scoateți a doua baterie în același mod (Figura 3-7).



Figura 3-7. Scoaterea celei de-a doua baterii

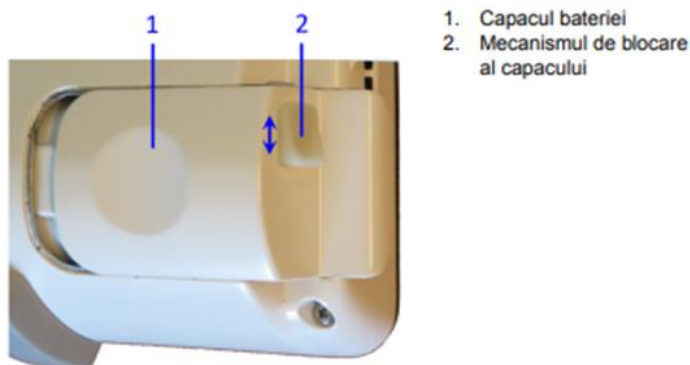
9. Amplasați bateriile noi cu etichetele în jos (Figura 3-6).
10. Închideți capacul compartimentului pentru baterii.
11. Porniți comutatorul pentru baterie (Figura 3-5, elementul 1).

Acum sistemul este pregătit pentru utilizare.

Anexa B – Înlăturarea bateriilor pentru sistemele Venue Fit (fragment din Manualul de utilizare, Capitolul 3)

Pregătirea sistemului pentru scoaterea bateriei

1. Opriți sistemul și deconectați cablul de alimentare cu c.a./c.c.
2. Amplasați sistemul cu fața în jos pe o suprafață plată orizontală acoperită cu o pătură sau orice pânză groasă.
3. Ridicați clapeta și opriți comutatorul bateriei (Figura 2-2, elementul 10).
4. Localizați capacul bateriei (Figura 2-2, elementul 16, Figura 3-5, elementul 1).
5. Glisați mecanismul de blocare al capacului (Figura 3-5, elementul 2).
6. Glisați în afară capacul bateriei (Figura 3-5, elementul 1) și îndepărtați-l.
7. Scoateți bateria și înlocuiți-o cu una nouă.
8. Glisați capacul bateriei și fixați-l în poziție.
9. Activați din nou comutatorul bateriei.



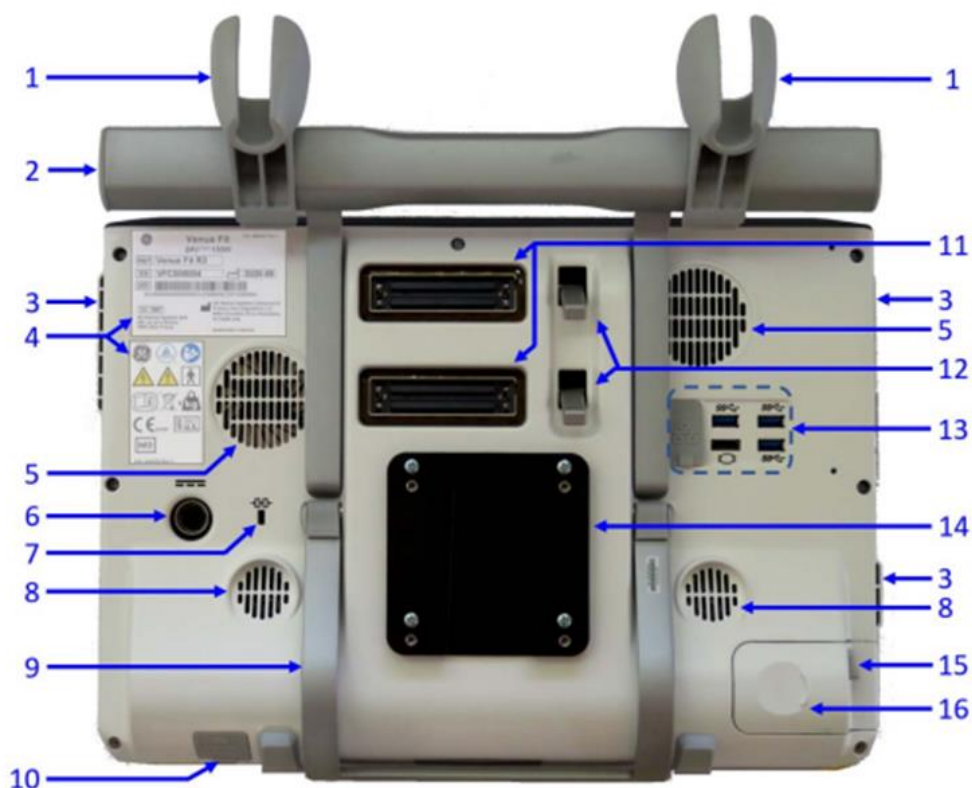
1. Capacul bateriei
2. Mecanismul de blocare al capacului

Figura 3-5. Scoaterea capacului bateriei



Bateria pentru Venue Fit

Dispozitive din mediul pacientului



- | | |
|---|---|
| 1. Accesoriu suport pentru sondă | 11. Doi conectori pentru sonde |
| 2. Mâner pentru transportul sistemului | 12. Mecanisme de blocare a conectorului sondei |
| 3. Ieșire ventilație | 13. Panou posterior care include: |
| 4. Etichetele sistemului | • Un port HDMI |
| 5. Intrare ventilație | • Un port de rețea |
| 6. Conector fișă de alimentare | • Trei porturi USB |
| 7. Conector pentru cablu anti-furt | 14. Consolă de montare – Standard VESA 75x75 |
| 8. Grilă difuzor | 15. Mecanism de blocare pentru capacul bateriei |
| 9. Stativ reglabil suport spate (cric) - opțional | 16. Capac pentru compartimentul bateriei |
| 10. Comutator pentru baterie cu protecție din cauciuc | |

Figura 2-2. Dispozitive din mediul pacientului

NOTĂ: Reprezentările grafice îndeplinesc numai o funcție de referință.