



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data wydania pisma

Numer ref. GEHC 73091

Do: Osoby kierujące szpitalem/zarządzające ryzykiem
Inżynieria biomedyczna
Osoby kierujące oddziałem/pracownią

DOTYCZY: **Vscan Extend - rozładowanie baterii**

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa

GE Healthcare dowiedziało się o problemie polegającym na tym, że Vscan Extend nie włącza się z powodu rozładowanej baterii wewnętrznej. Ten problem może wystąpić, jeśli urządzenie nie zostanie wyłączone przed wyjęciem zewnętrznej baterii lub po podłączeniu do komputera osobistego (PC) bez podłączenia do zasilania sieciowego. W takich sytuacjach urządzenie nie jest dostępne do użytku, dopóki nie zostanie podłączone do zasilania sieciowego i podładowane przez około 10 minut. Może to spowodować opóźnienia w gotowości do użycia.

Działania, jakie Klient (Użytkownik) powinien podjąć

Można nadal korzystać z urządzenia, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Przed wyjęciem baterii zewnętrznej należy upewnić się, że urządzenie Vscan Extend zostało wyłączone.
2. Należy zawsze podłączyć urządzenie do zasilania sieciowego, gdy jest podłączone do komputera.
3. Jeśli Vscan Extend będzie używany poza zwykłym otoczeniem szpitala lub kliniki, gdzie jest jedynym dostępnym urządzeniem służącym do obrazowania, należy codziennie przed każdą zmianą sprawdzać jego działanie.

Należy upewnić się, że w załączonym formularzu potwierdzenia odpowiedzi znajduje się poprawny adres e-mail oraz numer telefonu.

Produkty, których dotyczy opisywany problem:

Wszystkie urządzenia Vscan Extend
GTIN 00840682121651

Przeznaczenie: Vscan Extend to uniwersalny, diagnostyczny system obrazowania ultrasonograficznego do użytku przez wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników służby zdrowia, umożliwiający wizualizację i pomiary struktur anatomicznych i płynów.

Korekta produktu

GE Healthcare prześle aktualizację oprogramowania, która automatycznie wyłączy urządzenie w sytuacjach opisanych powyżej, bez ponoszenia żadnych kosztów przez użytkownika. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Po zaktualizowaniu oprogramowania urządzenia należy zaprzestać korzystania z oprogramowania w wersji R1.2.3 oraz starszej i zniszczyć wszelkie nośniki oprogramowania zawierające poprzednie wersje oprogramowania w wersji R1.2.3 lub starszej.

Informacje kontaktowe

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z firmą GE Healthcare Service pod numerem 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**WYMAGANE JEST POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI
O WYROBIE MEDYCZNYM**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

* Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod
pocztowy/kraj:

* Adres e-mail klienta:

* Numer telefonu klienta:

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Prosimy zaznaczyć to pole w przypadku, gdy Vscan Extend jest używany poza zwykłym otoczeniem szpitala lub kliniki, gdzie jest jedynym urządzeniem służącym do obrazowania, np. w karetce pogotowia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

* Imię i

nazwisko(drukowanymi
literami):

* Stanowisko:

* Data (DD/MM/RRRR):

* Wskazuje pola obowiązkowe

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail
Recall73091@ge.com**

