

Dato for afsendelse af brev

GE HealthCare ref.nr. 78099

Til: Chefen for ultralydsafdelingen
 Chefen for skadestuen / Intensivafdelingen
 Chefen for ortopædkirurgisk afdeling
 Chefen for anæstesi
 Hospitalsadministratorer / risikomanagere
 Biomedicinsk teknik

Vedr.: **Venue Go standardvogn**

Sikkerhedsproblem GE HealthCare er blevet opmærksom på, at visse Venue Go standardvogne kan udvikle en intern fejl i den lodrette/vandrette vipningsjusteringsmekanisme, der kan medføre, at Venue Go systemet løsnes fra vognen og falder af.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren Venue Go systemet kan fortsat anvendes, hvis nedenstående anvisninger følges.

Kontroller den lodrette/vandrette vipningsjusteringsmekanisme på Venue Go standardvognen (se Figur 1 markeret med en rød oval) en gang om ugen for at sikre, at den er fastgjort:

1. Lås hjulene.
2. Indstil kolonnen til højdejustering til den højeste position.
3. Observer vipningsmekanismen under en vipning fra side til side som vist på Figur 2.

Bemærk: Let bevægelse af kolonnen til op/ned justering er normalt og er ikke relateret til den lodrette/vandrette vipningsjusteringsmekanisme (se Figur 3 markeret med grøn firkant).



Figur 1



Figur 2



Figur 3

Hvis den lodrette/vandrette vipningsjusteringsmekanisme er løs:

- Fjern Venue Go systemet fra vognen, og placer det på et bord ved hjælp af det bagerste, justerbare stativ.
- Venue Go standardvognen bør ikke benyttes, før rettelsen er udført af GE HealthCare.

Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Gem dette dokument til jeres optegnelser.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til POCUS.Recall@ge.com.

**Oplysninger
om berørte
produkter**

Venue Go standardvogne (se Figur 4) (H45181VC og H45103VCW) brugt med Venue Go R2, R3, R4 systemer (GTIN 0084068213884, 00840682190503 og 00195278516510) der er fremstillet i august 2022 og derfor påvirkede. Se Figur 6 vedrørende hvor fremstillingsdatoen findes på Venue Go standardvognen.

Bemærk: Venue Go enkeltvogne er ikke påvirkede (Figur 5).



Figur 4



Figur 5



Figur 6

Beregnet brug:

Venue Go er et diagnostisk ultralydssystem til generelle formål, der skal anvendes af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale til ultralydsscanning, måling, visning og analyse af den menneskelige krop og kropsvæsker. Venue Go er beregnet til brug på et hospital eller en lægeklinik.

Produktrettelse

GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden. En GE HealthCare-medarbejder vil kontakte Dem for at planlægge rettelsen.

Kontaktoplysninger

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes I kontakte GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: 80 40 02 47

GE HealthCare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysningerne.

Med venlig hilsen

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**KVITTERING FOR ANMELDELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr .

*Kundens/modtagerens navn: _____

Gade/vej: _____

By/delstat/postnummer/land: _____

*Kundens e-mailadresse: _____

*Kundens telefonnummer: _____

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret de relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

Angiv navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

*Navn med blokbogstaver: _____

*Jobtitel: _____

*Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

*Angiver obligatoriske felter

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: POCUS.Recall@ge.com

Denne e-mailadresse fås med nedenstående QR-kode:

