

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 78101-2

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

VEDR.: Venue Go / Venue Fit ultralydssystemer

**Sikkerheds-
problem**

GE HealthCare er blevet opmærksom på, at batteriet i visse Venue Go og Venue Fit ultralydssystemer med software version R2, R3, R4 og R5 (se listen over påvirkede produkter i denne meddelelse) muligvis kan udvikle en intern defekt, der kan forårsage røg eller ild.

**Handlinger,
der skal
udføres af
kunden/
brugeren**

Venue Go og Venue Fit systemet kan fortsat anvendes, efter at følgende handlinger er udført:

- 1) Indstil systemet til 'Off', og tag stikket ud af stikkontakten.
- 2) Fjern systemets batterier i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningens kapitel 3. Disse anvisninger gives også i denne meddelelse i tillæg A for Venue Go og tillæg B for Venue Fit.
- 3) Kontroller fremstillingsdatoen for systemets batterier på mærkaterne i bundet af hvert batteri (se Figur 1). Fremstillingsdatoen angives som ÅÅÅÅ-MM for år og måned for fremstillingen.

BEMÆRK: Venue Go har to batterier og Venue Fit har et batteri



Figur 1. Batteriets mærkat angiver fremstillingsdatoen (ÅÅÅÅ- MM) (Rød cirkel)

- 4) Beregn alderen for hvert af systemets batterier.
- 5) Hvis et af batterierne er over 2 år gammelt:
 - a. Sæt batterierne i igen, mens systemet stadig er frakoblet, indstil systemet til 'On' og lad systemet være tændt, mens batterierne aflades.
 - b. Når indikatoren for batteristatus viser to streger eller mindre (se Figur 2), indstilles systemet til 'Off' og batterierne tages ud, som i trin 2.



Figur 2: Indikatoren for batteristatus på systemets skærm viser 2 streger (rød cirkel)

c. Bortskaf batterierne i overensstemmelse med lokale forordninger.

BEMÆRK: Når batterierne er taget ud, kan systemet anvendes med en vekselstrømsledning. Systemet er helt funktionsdygtigt uden batteri.

6) Hvis batterierne er mindre end 2 år gamle, kan de fortsat bruges indtil de når de 2 år, hvorefter anvisningerne i trin 5 følges.

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

Opbevar venligst dette dokument til dine journaler.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til **recall.78101@gehealthcare.com**.

**Oplysninger
om det
berørte
produkt**

Venue Go R2 system (GTIN 00840682138840)
Venue Go R3 system (GTIN 00840682190503 / GTIN 00195278358011)
Venue Go R4 system (GTIN 00195278516510 / GTIN 00195278516527)
Venue Go R5 system (GTIN 00195278450319 / GTIN 00195278451774)
Venue Fit R3 system (GTIN 00195278194275 / GTIN 00195278361400)
Venue Fit R4 system (GTIN 00195278516497 / GTIN 00195278516503)
Venue Fit R5 system (GTIN 00195278424938 / GTIN 00195278425041)

KUN systemer solgt i Kina:

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

Anvendelse:

Venue Go/Venue Fit 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/Venue Fit er beregnet til brug på et hospital eller en lægeklinik.

**Produkt-
rettelse**

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

Når rettelsen er implementeret, skal det sikres, at installationsmediet for det påvirkede software destrueres på stedet.

**Kontakt-
oplysninger**

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes.
80 40 49 44

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet.
I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**BEKRÆFTELSE AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION
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 den vigtige produktinformation.

Der er to muligheder for at gøre det nemmere for dig:

- 1) Elektronisk svarformular (denne side)

ELLER

- 2) Manuelt udfyldt og scannet svarformular (næste side)

Scan QR-koden eller følg linket nedenfor for at færdiggøre arbejdsgange

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



Hvis den elektroniske arbejdsgang på forrige side ikke er mulig, kan denne formular udfyldes og returneres til GE HealthCare straks efter modtagelsen og senest 30 dage fra modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af den vigtige produktinformation.

Navn på facilitet: _____

Adresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

Ved at underskrive denne formular vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige produktinformation, og bekræfter, at vi har informeret alle relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

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

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stilling/titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: recall.78101@gehealthcare.com
Denne e-mailadresse fås med nedenstående QR-kode:



Tillæg A – Fjernelse af batteri for Venue Go systemer (uddrag fra brugervejledningens kapitel 3)

Udskiftning af batteriet

Den følgende vejledning beskriver, hvordan man udskifter det genopladelige batteri på Venue Go-systemet.

Forberedelse af systemet til udtagning af batteri

1. Luk systemet ned, og afbryd strømforsyningsledningen.
2. Placer systemet med forsiden nedad på en flad, vandret flade dækket af et tæppe eller enhver form for tyk, blød klud.
3. Løft flappen, og drej batterikontakten til OFF (Figur 3-5, punkt 1).
4. Fjern proben fra det nederste probestik (Figur 3-5, punkt 2).
5. Løft støttestangen bagpå bagud som vist i Figur 3-5, punkt 5.
6. Skub låsen på batteridækslet til venstre (Figur 3-5, punkt 3), og løft batteridækslet op.



1. Batterikontakt, dækket af flap
2. Nedre probestik
3. Lås på batteridæksel
4. Batteridæksel
5. Støttestang bagpå foldet op

Figur 3-5. Forberedelse af Venue Go til udskiftning af batteriet

NB: *Grafikken er kun til referenceformål.*

7. Grib fat i den fleksible flap på venstre side (fastgjort til batteriet), og træk batteriet op (Figur 3-6).



Figur 3-6. Udskiftning af et batteri

8. Fjern det andet batteri på samme måde (Figur 3-7).



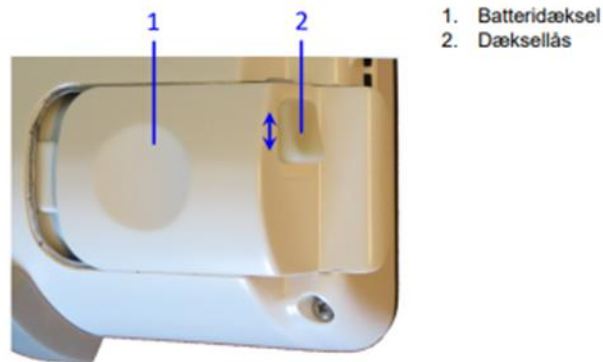
Figur 3-7. Fjernelse af det andet batteri

9. Placer de nye batterier med mærkaterne vendt nedad (Figur 3-6).
 10. Luk batteridækslet.
 11. Drej batterikontakten til ON igen (Figur 3-5, punkt 1).
- Systemet er nu klar til brug.

Tillæg B – Fjernelse af batteri for Venue Fit systemer (uddrag fra brugervejledningens kapitel 3)

Forberedelse af systemet til udtagning af batteri

1. Luk systemet ned, og afbryd strømforsyningsledningen.
2. Placer systemet med forsiden nedad på en flad, vandret flade dækket af et tæppe eller enhver form for tyk, blød klud.
3. Løft flappen, og drej batterikontakten til OFF (Figur 2-2, punkt 10).
4. Find batteridækslet (Figur 2-2, punkt 16, Figur 3-5, punkt 1).
5. Skub dækslets lås (Figur 3-5, punkt 2).
6. Skub batteridækslet ud (Figur 3-5, punkt 1), og fjern det.
7. Træk batteriet ud, og udskift det med et nyt.
8. Skub batteridækslet, og klik det på plads.
9. Slå batterikontakten til igen.

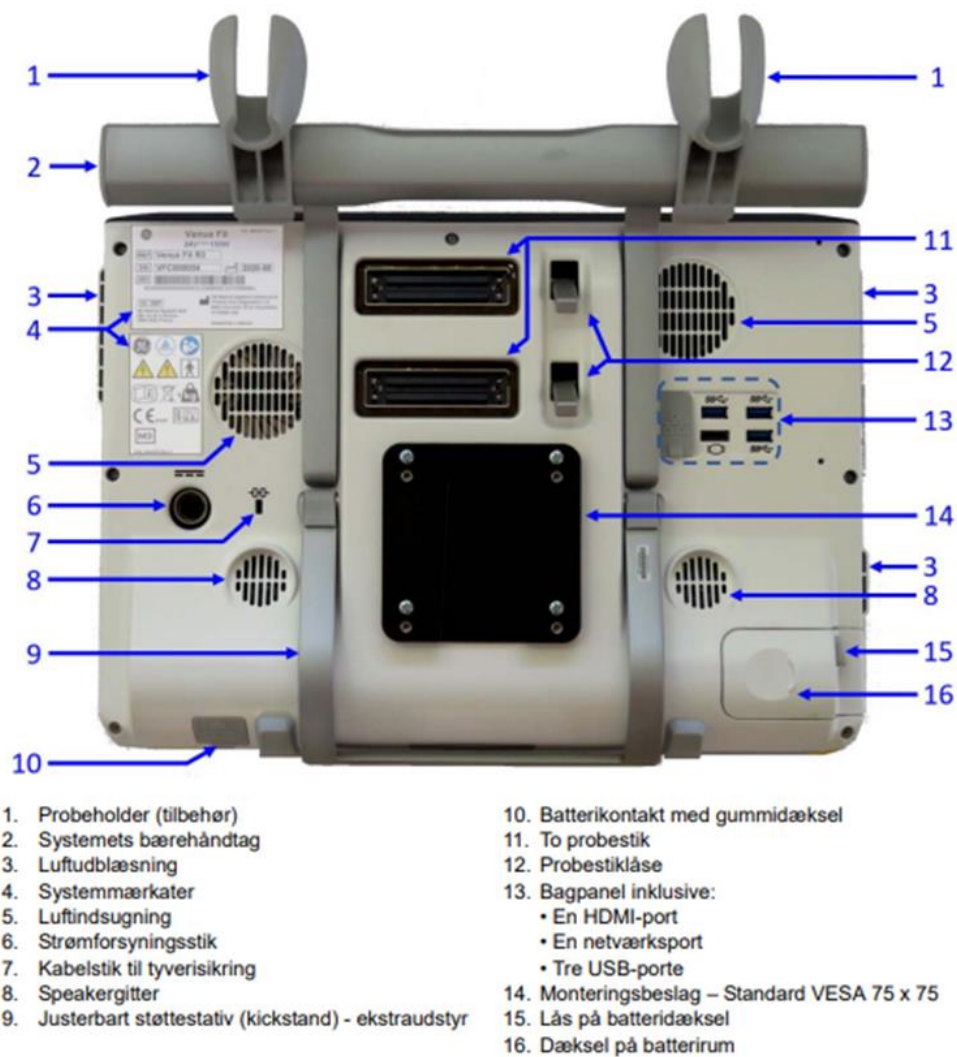


Figur 3-5. Afmontering af batteridækslet



Venue Fit batteri

Patientmiljøenheder



Figur 2-2. Patientmiljøenheder

NB: Grafikken er kun til referenceformål.