

# PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 78099

Do: Ordynatora ds. ultrasonografii  
Ordynatora oddziału ratunkowego/intensywnej opieki  
Ordynatora oddziału ortopedii i traumatologii  
Ordynatora ds. anestezjologii  
Administradora szpitala/kierownika ds. zarządzania ryzykiem  
Działu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: **Wózek Venue Go Standard**

**Kwestia bezpieczeństwa** Firma GE HealthCare została poinformowana, że w niektórych standardowych wózkach Venue Go może dojść do awarii wewnętrznej mechanizmu regulacji nachylenia pionowego/poziomego, w wyniku której system Venue Go może się odłączyć od wózka i spaść.

**Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik** Można nadal korzystać z systemu Venue Go, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Co tydzień należy sprawdzać mechanizm regulacji nachylenia w pionie/poziomie na standardowym wózku Venue Go (patrz Ilustracja 1, oznaczony czerwonym owalem), aby upewnić się, że jest zabezpieczony:

1. Zablokować kółka.
2. Podnieść kolumnę regulacji góra/dół do najwyższego położenia.
3. Obserwować mechanizm pochylania podczas kołysania na boki, tak jak pokazano na Ilustracji 2.

**Uwaga:** Nieznaczny ruch kolumny regulacji góra/dół jest normalnym zjawiskiem i nie jest związany z mechanizmem regulacji nachylenia w pionie/poziomie (patrz Ilustracja 3, oznaczona zieloną ramką).



Ilustracja 1



Ilustracja 2



Ilustracja 3

Jeżeli mechanizm regulacji nachylenia w pionie/poziomie jest poluzowany:

- Zdjąć system Venue Go z podstawki wózka i umieścić na blacie, korzystając z regulowanego wspornika tylnego.
- Nie korzystać ze standardowego wózka Venue Go, dopóki firma GE HealthCare nie wykona czynności naprawczych.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres [POCUS.Recall@ge.com](mailto:POCUS.Recall@ge.com).

**Szczegóły produktów, których dotyczy opisany problem**

Problem dotyczy standardowych wózków Venue Go (patrz Ilustracja 4) (H45181VC i H45103VCW) używanych z systemami Venue Go R2, R3, R4 (GTIN 0084068213884, 00840682190503 i 00195278516510), które zostały wyprodukowane w latach 2022-08 i wcześniej. Sposób identyfikacji daty produkcji na standardowym wózku Venue Go przedstawiono na Ilustracji 6.

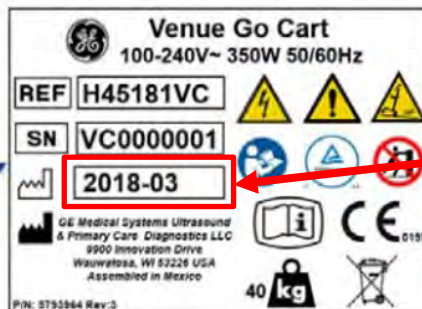
**Uwaga:** Problem nie dotyczy wózków Venue Go Simple (Ilustracja 5).



Ilustracja 4



Ilustracja 5



RRRR-MM

Ilustracja 6

**Przeznaczenie:**

Venue Go jest diagnostycznym systemem ultrasonograficznym do zastosowań ogólnych, przeznaczonym do obsługi przez personel medyczny wykwalifikowany i przeszkolony w zakresie obrazowania ultrasonograficznego, pomiarów, wyświetlania i analizy ludzkiego ciała i płynów. Venue Go przeznaczony jest do stosowania w szpitalu lub klinice medycznej.

**Korekta produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Informacje kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare tel. +48 22 330 83 99, usg.serwis@ge.com, lub do lokalnego przedstawiciela 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

Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do 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.

**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

**Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: [POCUS.Recall@ge.com](mailto:POCUS.Recall@ge.com)**

**Adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:**

