

Vēstules nosūtīšanas datums

GE HealthCare atsauce Nr. 78099

Kam: Ultraskaņas izmeklējumu nodaļas vadītājam  
Intensīvās terapijas nodaļas vadītājam  
Muskuļu un skeleta nodaļas vadītājam  
Anestēzijas nodaļas vadītājam  
Slimnīcas administratoram/riska pārvaldniekiem  
Biomedicīnas inženieriem

ATB.: **Venue Go standarta ratiņi**

## Drošības problēma

Uzņēmums GE HealthCare ir atklājis, ka dažiem Venue Go standarta ratiņiem var izveidoties vertikālās/horizontālās sasvēršanas regulēšanas mehānisma iekšēja kļūme, kuras rezultātā Venue Go sistēma var atvienoties no ratiņiem un nokrist.

## Klientam/ lietotājam veicamās darbības

Ievērojot turpmāk sniegtos norādījumus, jūs varat turpināt lietot Venue Go sistēmu.

Reizi nedēļā pārbaudiet Venue Go standarta ratiņu vertikālās/horizontālās sasvēršanas regulēšanas mehānismu (skatiet 1. attēlā elementu, kas iezīmēts ar sarkanu ovālu), lai pārliecinātos, vai tas ir drošs:

1. Nobloķējiet riteņus.
2. Paceliet celšanas/nolaišanas regulēšanas statni augstākajā pozīcijā.
3. Vērojiet sasvēršanas mehānismu, svārstot to no vienas puses uz otru, kā parādīts 2. attēlā.

**Piezīme:** neliela celšanas/nolaišanas regulēšanas statņa kustība ir normāla un tā nav saistīta ar vertikālās/horizontālās sasvēršanas regulēšanas mehānismu (skatiet 3. attēlā elementu, kas iezīmēts ar zaļu kvadrātu).



1. attēls



2. attēls



3. attēls

Ja vertikālās/horizontālās sasvēršanas regulēšanas mehānisms ir vaļīgs:

- noņemiet Venue Go sistēmu no ratiņu paliktņa un novietojiet to uz galda virsmas, izmantojot regulējamo statīvu ar aizmugurējo balstu;
- neizmantojiet Venue Go standarta ratiņus, līdz uzņēmuma GE HealthCare darbinieki nav tos salabojuši.

Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.

Lūdzu, saglabāiet šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu uz [POCUS.Recall@ge.com](mailto:POCUS.Recall@ge.com).

**Sīka informācija par problēmas skartajiem izstrādājumiem**

Problēma attiecas uz Venue Go standarta ratiņiem (skatiet 4. attēlu) (H45181VC un H45103VCW), kurus izmanto kopā ar Venue Go R2, R3, R4 sistēmām (GTIN 0084068213884, 00840682190503 un 00195278516510), kas ražoti 08.2022. un iepriekš. Lai uzzinātu, kā identificēt Venue Go standarta ratiņu ražošanas datumu, skatiet 6. attēlu.

**Piezīme:** Venue Go Simple ratiņus problēma neietekmē (5. attēls).

Venue Go standarta ratiņi

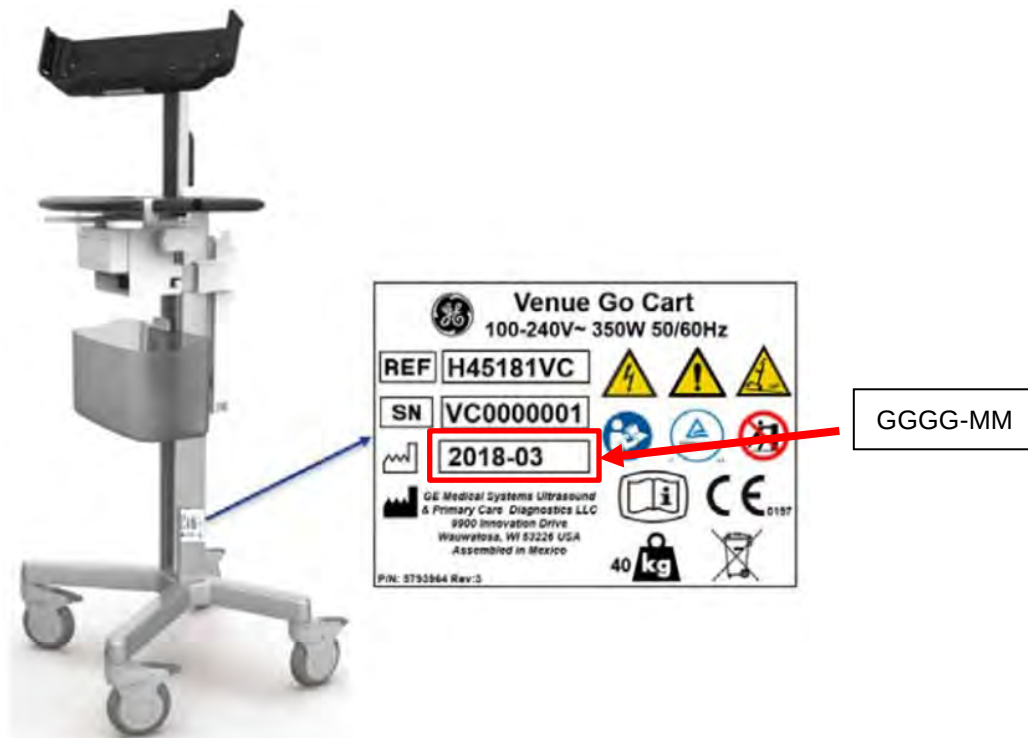


4. attēls

Venue Go Simple ratiņi



5. attēls



6. attēls

**Paredzētā lietošana:**

Venue Go ir universāla diagnostiska ultraskaņas sistēma, ko paredzēts lietot kvalificētiem un apmācītiem veselības aprūpes profesionāļiem, veicot cilvēka ķermeņa un šķidrumu attēlveidošanu, mērīšanu, parādīšanu un analīzi ar ultraskaņu. Venue Go ir paredzēts lietot slimnīcā vai klīnikā.

**Labojumu  
īstenošana**

Uzņēmums GE HealthCare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE HealthCare pārstāvis sazināsies ar Jums un vienosies par labojumu ieviešanu.

**Kontakt-  
informācija**

Ja Jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE HealthCare Service apkalpošanas pārstāvi vai vietējo tehniskā dienesta pārstāvi.

GE HealthCare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūrai.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.

Ar cieņu

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU  
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE HealthCare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

\*Klienta/saņēmēja vārds: \_\_\_\_\_

Adrese: \_\_\_\_\_

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: \_\_\_\_\_

\*Klienta e-pasta adrese: \_\_\_\_\_

\*Klienta tālruņa numurs: \_\_\_\_\_

☐

Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīci, izprotam to, esam informējuši attiecīgos darbiniekus un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: \_\_\_\_\_

\*Paraksta atšifrējums: \_\_\_\_\_

\*Amats: \_\_\_\_\_

\*Datums (DD.MM.GGGG.): \_\_\_\_\_

\*Apzīmēti obligāti aizpildāmie lauki

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:

[POCUS.Recall@ge.com](mailto:POCUS.Recall@ge.com)

Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot tālāk norādīto QR kodu:

