AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di distribuzione della comunicazione

Rif. GEHC 73091

C.a.: Responsabili dei rischi/Amministratori ospedalieri
Ingegneria biomedica
Responsabile del reparto di ecografia

Oggetto: **Vscan Extend - esaurimento della batteria**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione inerente la sicurezza e delle azioni consigliate.
Conservare il presente documento per riferimento futuro.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema relativo alla mancata accensione di Vscan Extend a causa dell'esaurimento di una batteria interna. Il problema si verifica quando il dispositivo non viene spento prima della rimozione della batteria esterna o quando viene collegato a un Personal Computer (PC) senza averlo collegato all'alimentazione CA. In tali circostanze, non è possibile usare il dispositivo se non è collegato all'alimentazione CA e non è stato ricaricato per circa 10 minuti. Tale evenienza potrebbe determinare un ritardo nel trattamento.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo attenendosi alle seguenti istruzioni.

1. Accertarsi di spegnere il dispositivo Vscan Extend prima di rimuovere la batteria esterna.
2. Collegare sempre il dispositivo all'alimentazione CA quando è collegato a un PC.
3. Se si utilizza Vscan Extend al di fuori del consueto ambiente ospedaliero o clinico dove è l'unico dispositivo di imaging disponibile, controllare la funzionalità del dispositivo quotidianamente o prima di ogni utilizzo.

Accertarsi di fornire l'indirizzo e-mail e il numero di telefono corretti nell'allegato modulo di risposta di conferma.

Dettagli dei prodotti interessati

Tutti i dispositivi Vscan Extend

GTIN: 00840682121651

Uso previsto: Vscan Extend è un sistema di diagnostica ecografica generico destinato ai professionisti sanitari qualificati e formati che consente la visualizzazione e la misurazione di strutture anatomiche e di fluidi.

Correzione del prodotto

GE Healthcare fornirà gratuitamente un aggiornamento del software, utile a disattivare automaticamente il dispositivo nelle situazioni precedentemente descritte. GE Healthcare si metterà in contatto con voi per predisporre la correzione.

Al termine dell'aggiornamento del software del dispositivo, interrompere l'utilizzo della versione software R1.2.3 o precedente e distruggere qualsiasi supporto software contenente le versioni precedenti del software del dispositivo, versione R1.2.3 o precedente.

Contatti

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, è possibile contattare l'assistenza di GE Healthcare o il Rappresentante dell'assistenza locale.

NORD: TEL. 800827164 - CENTRO: TEL. 800827168 – SUD: TEL. 800827170

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali chiarimenti, è possibile contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione sulle informazioni di contatto.

Distinti saluti,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare

Rif. GEHC 73091

CONFERMA DELLA COMUNICAZIONE SUL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA RICHIESTA

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo il ricevimento e comunque entro 30 giorni dal ricevimento a conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.

* Nome del cliente/destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____
* Numero di telefono del cliente: _____

☐ Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione sul dispositivo medico allegata, inoltre confermiamoil fatto che ne abbiamo informato il personale interessato e che abbiamo preso e intraprenderemo le azioni necessarie in base alla comunicazione.

☐ Spuntare questa casella se Vscan Extend viene utilizzato al di fuori del consueto ambiente ospedaliero o clinico dove è l'unico dispositivo di imaging disponibile, come ad esempio nelle ambulanze.

Indicare il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

* Nome in stampatello: _____

* Titolo: _____

* Data (GG/MM/AAAA): _____

* Indica campi obbligatori

Restituire il modulo compilato facendo una scansione o una foto dello stesso e inviandolo all'indirizzo di posta elettronica Recall73091@ge.com