



## KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

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

Kirja saatmise kuupäev

GEHC viitenr 73091

Kellele: Haigla administraatorid / riskihaldur  
Biomeditsiinitehnika  
Ultraheliosakonna juhataja

Teema: **Vscan Extend – tühi aku**

**See dokument sisaldab tähtsat teavet teie toote kohta. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Säilitage dokument enda jaoks.**

### Ohutusega seotud probleem

GE Healthcare on saanud teada probleemist, mille puhul Vscan Extend ei lülitu sisse, sest sisemine aku on tühjaks saanud. See probleem võib esineda, kui seade välja lülitada enne välise aku eemaldamist või juhul, kui see ühendada arvutiga ilma vooluvõrku ühendamata. Sellistel juhtudel pole seadme kasutamine võimalik, kuni see on vooluvõrku ühendatud ja seda on ligikaudu 10 minutit laetud. See võib põhjustada ravis viivitusi.

### Toimingud, mida klient/kasutaja peab tegema

Seadme kasutamist saate jätkata, toimides järgmiste juhiste järgi.

1. Lülitage kindlasti Vscan Extendi seade välja enne välise aku eemaldamist.
2. Ühendage alati seade vooluvõrku, kui see pole ühendatud arvutiga.
3. Kui kasutate oma Vscan Extendi väljaspool tavapärasest haigla- või kliinikukeskkonda, kus see on ainus saadaolev piltdiagnostika seade, tuleb kontrollida seadme talitlust igapäevaselt või enne iga vahetuse algust.

Palun veenduge, et panete kaasasolevasse teate kättesaamise kinnitamise vormi kirja õige e-posti aadressi ja telefoninumbri.

### Mõjutatud toodete üksikasjad

Kõik Vscan Extendi seadmed  
GTIN: 00840682121651

**Kavandatud kasutus:** Vscan Extend on üldotstarbeline ultraheli piltdiagnostika süsteem, mis on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajate poolt ning võimaldab anatoomiliste struktuuride ja vedelike visualiseerimist ning mõõtmist.

### Toote parandamine

GE Healthcare annab teile tasuta tarkvaravärskenduse, mis lülitab seadme eespool kirjeldatud olukordades automaatselt välja. GE Healthcare võtab teiega paranduse jaoks ühendust.

Kui seadme tarkvara on värskendatud, lõpetage tarkvara versiooni R1.2.3 (ja varasemate versioonide) kasutamine ning hävitage kõik meediumid, mis sisaldavad tarkvara varasemaid versioone (R1.2.3 või varasem).

**Kontaktandmed** Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE Healthcare teenindusega telefonil 1-800-437-1171 või oma kohaliku esindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse kõrge tase ja kvaliteedi tagamine on meie suurim eesmärk. Kui teil on küsimusi, võtke meiega kohe ühendust, kasutades eespool toodud kontaktandmeid.

Lugupidamisega



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**MEDITSIINISEADME TEADE  
KÄTTESAAMISE KINNITAMINE NÕUTUD**

**Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteate kätte saanud ja selle sisu endale selgeks teinud.**

\* Kliendi / kauba saaja nimi: \_\_\_\_\_

Adress: \_\_\_\_\_

Linn/maakond/sihtnumber/riik: \_\_\_\_\_

\* Kliendi meiliaadress: \_\_\_\_\_

\* Kliendi telefoninumber: \_\_\_\_\_

Tunnistame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

Palun märkige see ruut, kui teie Vscan Extendi kasutatakse väljaspool tavapärasest haigla- või kliinikukeskkonda, kus see on ainus saadaolev piltagnostika seade (nt kiirabiautos).

**Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.**

Allkiri: \_\_\_\_\_

\* Nimi trükitähtedega: \_\_\_\_\_

\* Ametikoht: \_\_\_\_\_

\* Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

\* Sellega on tähistatud kohustuslikud väljad

**Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke sellest pilt ja saatke see e-posti aadressile  
Recall73091@ge.com.**

