



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Wauwatosa, WI 53188 VS

Datum van verzending brief

GEHC Ref. 73091

Aan: Ziekenhuisdirectie/Risicomanager
Afdeling Medische Techniek/ Medische Technologie
Hoofd van Echografie Afdeling

Betreft: **Vscan Extend - leeglopen accu**

***Dit document bevat belangrijke informatie omtrent uw product. Zorg er alstublieft voor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de daarin vermelde aanbevolen acties.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

Veiligheids kwestie

GE Healthcare is op de hoogte gebracht van een situatie waarin de Vscan Extend niet inschakelde vanwege een leeggelopen interne accu. Deze situatie kan zich voordoen indien het toestel niet volledig uitgeschakeld wordt alvorens de externe accu te verwijderen of in het geval dat de Vscan Extend, zonder te zijn aangesloten op de netspanning, word gekoppeld met een Personal Computer (PC). Vanwege de leeggelopen interne accu is het toestel niet direct voor gebruik beschikbaar totdat het verbonden is met de netspanning en gedurende ongeveer 10 minuten opgeladen wordt. Dit kan een vertraging in de behandeling veroorzaken.

Te nemen acties door klant/gebruiker

U kunt uw toestel blijven gebruiken door de onderstaande richtlijnen te volgen.

1. Zorg ervoor het Vscan Extend-toestel uit te schakelen alvorens de externe accu te verwijderen.
2. Zorg ervoor dat het toestel te allen tijden op de netspanning is aangesloten indien het met een PC verbonden is.
3. Zorg ervoor dat, indien uw Vscan Extend gebruikt wordt buiten de normale ziekenhuis- of zorginstelling waar dit het enige beschikbare echosysteem is, dat de functionaliteit van het toestel dagelijks of vóór elke dienst gecontroleerd wordt.

Zorg ervoor dat het correcte e-mailadres en telefoonnummer toegevoegd worden aan het bijgevoegde antwoordbevestigingsformulier.

Betrokken Productge- evens

Alle Vscan Extend-toestellen
GTIN: 00840682121651

Beoogd gebruik: Vscan Extend is een diagnostisch echografie beeldvormingssysteem voor algemeen gebruik door bevoegde en opgeleide zorgprofessionals die zorg dragen voor visualisatie en metingen van anatomische structuren en lichaamsvloeistoffen.

Productaan- passingen

GE Healthcare stelt een voor de gebruiker kosteloze software-update beschikbaar, waarmee het toestel in de bovenvermelde situaties onmiddellijk zal uitschakelen. GE Healthcare zal hiervoor nader contact met u opnemen om deze aanpassingen ten uitvoer te brengen.

Media met softwareversie R1.2.3 of ouder dienen na bovenvermelde software update niet langer meer worden toegepast en te worden vernietigd.

Contactinfo- rmatie

Indien u vragen of opmerkingen heeft over dit bericht, neemt u dan contact op met GE Healthcare klantenservice of uw lokale servicevertegenwoordiger.

0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

U mag erop vertrouwen dat het behouden van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze grootste prioriteit is. Gelieve ons bij vragen onmiddellijk te contacteren via de bovenvermelde contactinformatie.

Hoogachtend,

xxx

xxx



**ONTVANGSTBEVESTIGING MEDEDELING MEDISCH TOESTEL
REACTIE VEREIST**

Vul dit formulier in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst retour naar GE Healthcare. Hiermee bevestigt u ontvangst en begrip betreffende mededeling voor herstelling van uw medisch apparaat.

* Naam klant/geadresseerde: _____

Straat: _____

Postcode/Stad/Land: _____

* E-mailadres klant: _____

* Telefoonnummer klant: _____

We bevestigen ontvangst en begrip van de begeleidende mededeling bij medisch toestel en dat we het betrokken personeel geïnformeerd hebben en gepaste acties genomen hebben en zullen nemen in overeenstemming met die mededeling.

Vink dit vakje aan indien uw Vscan Extend gebruikt wordt buiten de normale ziekenhuis- of kliniekinstelling, waar het als enig beschikbare beeldvorming wordt toegepast, zoals bijvoorbeeld in ambulances.

Geef de naam van de verantwoordelijke persoon, die dit formulier ingevuld heeft.

Handtekening: _____

* Geschreven naam: _____

* Titel: _____

* Datum (DD/MM/JJJJ): _____

* Duidt verplichte velden aan

Stuur het ingevulde formulier terug door in te scannen of een foto te nemen van het ingevulde formulier en stuur het via e-mail naar: Recall73091@ge.com.

