

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 78099

À l'attention de :
Chef du service Échographie
Chef du service Urgences / Soins critiques
Chef du service Musculosquelettique
Chef du service Anesthésie
Administrateur d'hôpital / Gestionnaires des risques
Service ingénierie biomédicale

OBJET : **Chariot standard Venue Go**

Problème de sécurité GE HealthCare a été informé que certains chariots standard Venue Go peuvent développer une défaillance interne du mécanisme de réglage de l'inclinaison verticale/horizontale susceptible d'entraîner le détachement et la chute du système Venue Go du chariot.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur Vous pouvez continuer d'utiliser votre système Venue Go en suivant les instructions suivantes :

Vérifiez le mécanisme de réglage de l'inclinaison verticale/horizontale sur le chariot standard Venue Go (voir la figure 1, marqué par un ovale rouge) chaque semaine pour vous assurer qu'il est sûr :

1. Verrouillez les roues.
2. Relevez la colonne de réglage haut/bas jusqu'à sa hauteur maximale.
3. Observez le mécanisme d'inclinaison pendant le basculement d'un côté à l'autre, comme illustré à la figure 2.

Remarque : Un léger mouvement de la colonne de réglage haut/bas est normal et n'est pas lié au mécanisme de réglage de l'inclinaison verticale/horizontale (voir Figure 3, marqué par l'encadré vert).



Figure 1

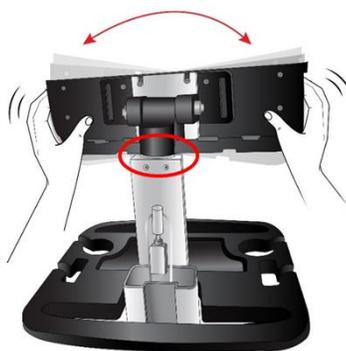


Figure 2



Figure 3

Si le mécanisme de réglage de l'inclinaison verticale/horizontale est desserré :

- Retirez le système Venue Go du berceau du chariot et placez-le sur une table à l'aide du support arrière réglable.
- N'utilisez pas le chariot standard Venue Go tant que l'action corrective n'a pas été effectuée par GE HealthCare.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse POCUS.Recall@ge.com.

Détails des produits concernés

Sont concernés : les chariots standard Venue Go (voir Figure 4) (H45181VC et H45103VCW) utilisés avec les systèmes Venue Go R2, R3, R4 (GTIN 0084068213884, 00840682190503 et 00195278516510) fabriqués en août 2022 et avant. Voir la figure 6 pour savoir comment identifier la date de fabrication sur le chariot standard Venue Go.

Remarque : Les chariots Venue Go Simple ne sont pas concernés (Figure 5).



Figure 4



Figure 5

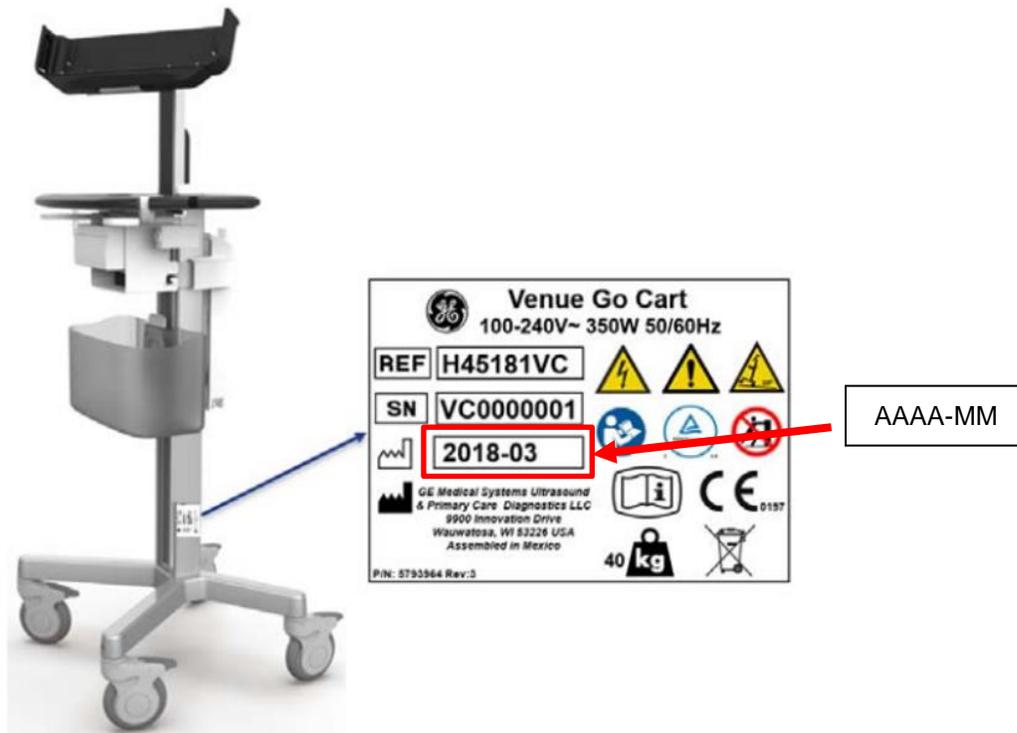


Figure 6

Utilisation prévue :

Le Venue Go est un système d'échographie de diagnostic à usage général destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés pour l'imagerie, la mesure, l'affichage et l'analyse par ultrasons du corps humain et de ses liquides. Le Venue Go est destiné à être utilisé dans un hôpital ou une clinique médicale.

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

TEL : 0800 556 958

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____
Ville/État (département)/
code postal/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*N° de téléphone du client : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : POCUS.Recall@ge.com
Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

