



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

<Datum oddaje pisma>

GEHC ref. št. 76194,

Za: Upravo bolnišnic/odgovorne za obvladovanje tveganja
Biomedicinski inženiring
Vodja oddelka za kardiološki ultrazvok

Zadeva: **Dim ali požar v nekaterih razpoložljivih sistemih za ultrazvok Vivid z baterijami**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Varnostna težava

Družba GE Healthcare je ugotovila, da lahko baterije v nekaterih razpoložljivih sistemih Vivid, če jih ne zamenjate po 2 letih v skladu s priporočili v servisnem priročniku, odpovejo in v redkih primerih oddajajo dim ali se vnamejo.

Poškodbe, ki bi nastale zaradi te težave, niso bile sporočene.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Pripomoček lahko uporabljate še naprej.

Prosimo, da upoštevate varnostna navodila v prilogi tega dopisa in prilogo priložite k oznaki izdelka.

Prosimo, da baterijo zamenjate:

1. vsaki 2 leti ali
2. če baterija sistema ne more napajati več kot 30 minut (namesto pričakovanih 60 minut).

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Prizadeti izdelki (če so nameščene baterije):

Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Predvidena uporaba:

Sistemi Vivid so visokozmogljivi diagnostični ultrazvočni sistemi, predvideni za ehokardiografijo, z dodatno zmogljivostjo vaskularnega in splošnega slikanja.

Popravilo izdelka

Družba GE Healthcare k temu dopisu prilaga dodatek k priročniku, ki vsebuje posebna navodila glede varnosti baterije. Navodila za dostop do servisnega priročnika prek spleta so navedena v dodatku.

Kontaktne podatki

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na storitev GE Healthcare na 1-800-437-1171 ali na vašega lokalnega predstavnika storitev.

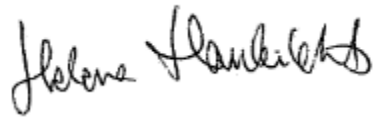
Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Handwritten signature of Helena Haukilehto in black ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema tega dopisa. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku za medicinski pripomoček.

Na voljo imate dve možnosti:

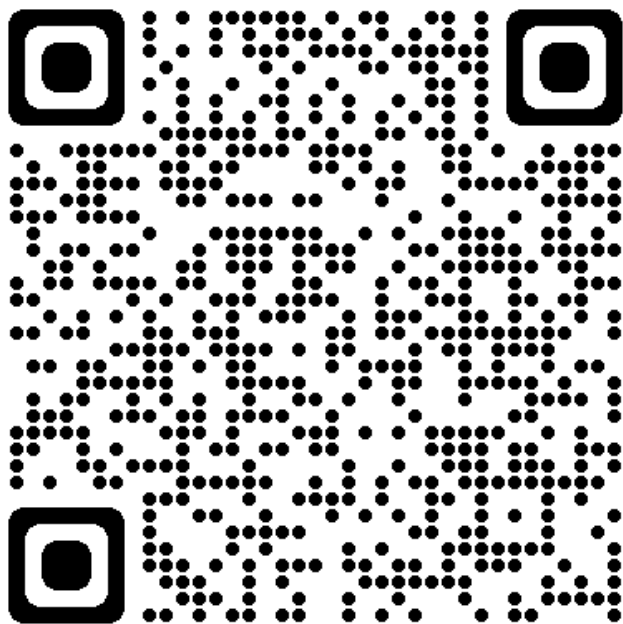
- 1) Obrazec za elektronski odgovor (ta stran)

ALI

- 2) Ročno izpolnjen in skeniran obrazec za odgovor (naslednja stran)

Prosimo, da za izvedbo poteka dela skenirate kodo QR ali sledite spodnji povezavi

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710382240



Če imate s povezavo težave, se obrnite na družbo GE Healthcare na telefonsko številko 1-800-437-1171

Če potek dela na prejšnji strani ni možen, izpolnite ta obrazec in ga pošljite družbi GE Healthcare takoj po prejemu tega dopisa in najpozneje 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.

* Ime stranke/prejemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

* E-poštni naslov stranke: _____

* Telefonska številka stranke: _____

Potrjujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

* Ime z velikimi črkami: _____

* Naziv: _____

* Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da skenirate ali fotografirate izpolnjen obrazec in pošljete e-pošto na naslov: Recall.76194@ge.com





Tehnična objava

Vivid™ S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N /
Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N

Vse različice

FN092102-199

Rev. 01

SPLOŠNA DOKUMENTACIJA ZA UPORABNIKE.

AVTORSKE PRAVICE: GENERAL ELECTRIC COMPANY.

LASTNIŠTVO DRUŽBE GE. REPRODUKCIJA IN/ALI DISTRIBUCIJA NI DOVOLJENA.

© GE, 2022.

Ta tehnična objava se nanaša na vse modele ultrazvočnih sistemov Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q in Vivid q N. Velja za vse različice programske opreme za vse ultrazvočne sisteme Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q in Vivid q N, ki so v nadaljevanju navedeni kot Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q in Vivid i N / q N. Vse informacije v tej objavi so relevantne za vseh osem sistemov, razen če je navedeno drugače.

Zgodovina revizij

Razlog za spremembo

| REVIZIJA | DATUM (LLLL-MM) | RAZLOG ZA SPREMEMBO |
|----------|-----------------|---------------------|
| 01 | 2022-10 | Prva različica |

Seznam zadevnih strani

| ŠTEVILKA STRANI | REVIZIJA |
|-----------------|----------|
| Vse strani | 01 |

Preverite, ali uporabljate najnovejšo revizijo tega dokumenta. Informacije o tem dokumentu se nahajajo v ePDM (elektronsko upravljanje podatkov o izdelkih GE). Če se želite pozanimati glede najnovejše revizije, se obrnite na distributerja, lokalnega prodajnega zastopnika družbe GE, če ste v ZDA pa pokličite Center za klinične odgovore na področju ultrazvoka na telefonsko številko 18006825327 ali 12625245698.

Varnostni previdnosti ukrepi glede baterij

Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N

Ta tehnična objava je dodatek k naslednjim uporabniškim priročnikom:

| Sistem | Uporabniški priročnik |
|-------------------|---|
| Vivid S5 / S6 | R2419715 (BT07, BT08) R2424458 (BT10) 5400908 (BT11) 5432774 (BT12) |
| Vivid S5 N / S6 N | FN092036 (BT07) FN092037 / FN092038 / FN092039 (BT10) FN092084 / FN092085 / FN092086 / FN092087 / FN092089 (BT12) |
| Vivid i | 2378958 (BT04, BT05) R2422929 (BT09) R2424431 (BT10) 5400907 (BT11) 5432770 (BT12) |
| Vivid i N | FL092107 / FL092109 / FL092118 (BT09) |
| Vivid q | R2422929 (BT09) R2424431 (BT10) 5400907 (BT11) 5432770 (BT12) |
| Vivid q N | FQ092004 / FQ092005 / FQ092006 / FQ092018 (BT11) FQ092023 / FQ092024 / FQ092025 / FQ092026 / FQ092027 (BT12) |

Zamenjava baterije



NEVARNOST: Za preprečevanje nevarnosti telesnih poškodb in/ali materialne škode zaradi možnosti požara v bateriji je treba sistemsko baterijo v sistemih Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N zamenjati ali odstraniti, če je izpolnjen kateri od naslednjih dveh pogojev:

1. baterije so stare dve leti, ali
2. povsem napolnjena baterija sistemu zagotavlja moč manj kot 30 minut (pričakovana zmogljivost nove, povsem napolnjene baterije je 60 minut).

Navodila za zamenjavo in odstranjevanje baterij so v ustreznem servisnem priročniku:

- Vivid S5 / S6: 2421482-100 (vse različice)
- Vivid S5 N / S6 N: FN091019 (v2.0.8, v3.0.10), FN091065 (BT12)
- Vivid i / q: R2423164-100 (vse različice)
- Vivid i N: FQ091013 (BT06, BT09), FL091021 (BT09)
- Vivid q N: FQ091013 (BT11), FQ091019 (BT12)

Servisni priročnik je bil sistemu priložen bodisi v papirni obliki ali na CD/UFD-ju programske opreme. Na voljo je tudi na naslednji povezavi: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Če servisnega priročnika nimate ali imate druga vprašanja, se obrnite na družbo GE Healthcare Service na telefonsko številko 1-800-437-1171 ali na svojega lokalnega servisnega zastopnika.