



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

<Data wysłania pisma>

GEHC nr ref. 76194

Do: Dyrektorów szpitali/Zarządzających ryzykiem
Inżynierów biomedycznych
Ordynatora oddziału ultrasonografii serca

DOTYCZY: **Dym lub ogień w niektórych starszych systemach ultrasonograficznych Vivid z bateriami**

***Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące produktu. Prosimy się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w ośrodku zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach.
Niniejszy dokument należy przechowywać w dokumentacji.***

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare dowiedziała się, że jeśli baterie w niektórych starszych systemach Vivid nie będą wymieniane co 2 lata, zgodnie z zaleceniami w instrukcji serwisowej, mogą ulec awarii, a w rzadkich przypadkach – mogą wydzielać dym lub zapalić się.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem

Działania, które powinien podjąć Klient/ Użytkownik

Mogą Państwo nadal korzystać z posiadanego urządzenia.

Prosimy o przestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa zawartych w załączniku do niniejszego pisma oraz o umieszczenie załącznika w dokumentacji produktu.

Należy wymienić akumulator:

1. co 2 lata lub
2. jeśli bateria nie jest w stanie zasilać systemu dłużej niż 30 minut (zamiast oczekiwanych 60 minut).

Produkty, których dotyczy opisywany problem

Produkty, których dotyczy problem (jeśli zainstalowano baterie):
Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Przeznaczenie:

Systemy Vivid to wysokowydajne diagnostyczne systemy obrazowania ultrasonograficznego przeznaczone do echokardiografii, z dodatkowymi możliwościami obrazowania naczyń i obrazowania ogólnego.

Korekta produktu

Wraz z niniejszym pismem firma GE Healthcare dostarcza uzupełnienie instrukcji użytkownika zawierające szczegółowe instrukcje dotyczące bezpieczeństwa baterii. Instrukcje dostępu do instrukcji serwisowej online znajdują się w Dodatku.

Dane do kontaktu

W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z informacji kontaktowych powyżej. numerem 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

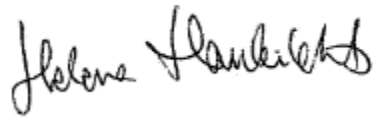
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z informacji kontaktowych powyżej.

Z poważaniem

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

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



**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu tego pisma, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Dla Państwa wygody istnieją dwie możliwości:

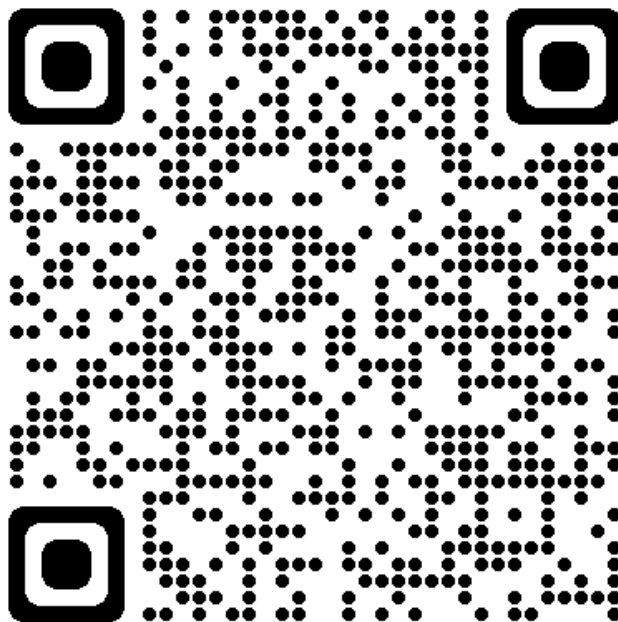
- 1) Elektroniczny formularz odpowiedzi (ta strona)

LUB

- 2) Ręczne wypełnienie i zeskanowanie formularza odpowiedzi (następna strona)

Proszę zeskanować kod poniższy kod QR lub kliknąć w link, aby wypełnić sekcję przebiegu pracy

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



W przypadku, gdyby link nie działał prawidłowo, należy skontaktować się z GE Healthcare na numer 1-800-437-1171

Alternatywnie, jeśli ~~wypełnienie formularza elektronicznego przebieg pracy~~ na poprzedniej stronie nie jest możliw~~ey~~, prosimy wypełnić ~~poniższy ten~~ formularz i odesłać go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu i nie później niż 30 dni od otrzymania ~~tego zawiadomienia~~. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcji wyrobu medycznego.

*Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod

pocztowy/kraj:

*Adres e-mail klienta:

*Numer telefonu klienta:



Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

*Imię i nazwisko (drukowanymi

literami):

*Stanowisko:

*Data (DD/MM/RRRR):

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:

Recall.76194@ge.com





Publikacja techniczna

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

Wszystkie wersje

FN092102-199

Wersja 01

OGÓLNA DOKUMENTACJA UŻYTKOWNIKA
COPYRIGHT GENERAL ELECTRIC COMPANY.
DOKUMENT ZASTRZEŻONY FIRMY GE. POWIELANIE I/LUB ROZPOWSZECHNIANIE JEST
ZABRONIONE.

© GE, 2022.

Niniejsza publikacja techniczna stanowi odniesienie dla wszystkich modeli systemów ultrasonograficznych Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q i Vivid q N. Dotyczy to wszystkich wersji oprogramowania systemów ultrasonograficznych Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q oraz Vivid q N, które zostaną dalej wymienione jako Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q oraz Vivid i N / q N. Wszystkie informacje zawarte w tej publikacji dotyczą ośmiu systemów, o ile nie określono inaczej.

Historia zmian

Przyczyna zmiany

WERSJA	DATA (RRRR-MM)	PRZYCZYNA ZMIANY
01	2022-10	Wersja pierwsza

Lista wykonanych stron

NUMER STRONY	WERSJA
Wszystkie strony	01

Prosimy sprawdzić, czy używają Państwo najnowszej wersji tego dokumentu. Informacje dotyczące tego dokumentu są przechowywane w systemie ePDM (elektroniczne zarządzanie danymi produktu firmy GE). Jeśli chcą Państwo poznać najnowszą wersję, należy skontaktować się z dystrybutorem, lokalnym przedstawicielem handlowym firmy GE lub, w USA, zadzwonić do GE Ultrasound Clinical Answer Center pod numer 18006825327 lub 12625245698.

Środki ostrożności dotyczące baterii

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

Niniejsza publikacja techniczna stanowi uzupełnienie następujących instrukcji obsługi:

System	Instrukcja obsługi
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)

Wymiana baterii



NIEBEZPIECZEŃSTWO: Aby uniknąć ryzyka obrażeń ciała i/lub uszkodzenia mienia w wyniku potencjalnego pożaru baterii, bateria systemowa w systemach Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N wymaga wymiany lub usunięcia, jeśli wystąpi jedna z dwóch poniższych sytuacji:

1. Baterie są starsze niż dwa lata lub
2. W pełni naładowana bateria utrzymuje zasilanie systemu przez mniej niż 30 minut (oczekiwana pojemność nowej, w pełni naładowanej baterii to 60 minut).

Instrukcje dotyczące wymiany i wyjmowania baterii znajdują się w odpowiedniej instrukcji serwisowej:

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

Instrukcja serwisowa została dostarczona z systemem w postaci drukowanej lub na CD/UFD z oprogramowaniem. Można ją również znaleźć pod poniższym łączem:
<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Jeśli instrukcja serwisowa nie jest dostępna lub mają Państwo inne pytania, należy skontaktować się z serwisem firmy GE Healthcare pod numerem 1-800-437-1171 lub lokalnym przedstawicielem serwisu.