



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

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

<Vēstules nosūtīšanas datums>

GEHC atsauces Nr. 76194

Kam: Slimnīcas administratoriem / risku vadītājiem
Biomedicīnas inženierijas nodaļai
Kardioloģisko ultraskaņas izmeklējumu departamentu vadītājiem

Temats: **Dažu vecāku ar akumulatoru aprīkotu Vivid Ultrasound sistēmu dūmošana vai aizdegšanās**

Šajā dokumentā ietverta būtiska informācija, kas attiecas uz Jūsu izstrādājumu. Lūdzu, nodrošiniet, lai visi Jūsu iestādes lietotāji iepazīstas ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.
Lūdzu, saglabājat šo dokumentu savos reģistros.

Drošības problēma

Uzņēmums GE Healthcare ir konstatējis, ka, ja dažās vecākās Vivid sistēmās akumulatori netiek nomainīti pēc divu gadu lietošanas, kā ieteikts servisa rokasgrāmatā, tiem var rasties darbības traucējumi un retos gadījumos no tiem var izdalīties dūmi vai tie var aizdegties.

Ziņojumi par iespējamām traumām, kas radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Klientam/lietotājam veicamās darbības

Jūs varat turpināt ierīces lietošanu.

Ievērojiet šīs vēstules pielikumā iekļautos drošības norādījumus, un pievienojiet šo pielikumu sava izstrādājuma dokumentācijai.

Nomainiet akumulatoru:

1. ik pēc 2 gadiem, vai
2. ja akumulators nespēj nodrošināt sistēmas jaudu ilgāk par 30 minūtēm (paredzētais darbības laiks ir 60 minūtes).

Detalizēta informācija par šīs problēmas skartajiem izstrādājumiem

Skartie izstrādājumi (ja tiem ir uzstādīts akumulators):
Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Paredzētais pielietojums

Vivid sistēmas ir augstas veiktspējas diagnostiskās ultraskaņas attēlveidošanas sistēmas, kas paredzētas ehokardiogrāfijas veikšanai ar asinsvadu un vispārēju attēlveidošanas papildiespēju.

Izstrādājuma labošana

Kopā ar šo vēstuli GE Healthcare nosūta lietošanas rokasgrāmatas papildinājumu ar specifiskiem norādījumiem attiecībā uz akumulatora drošību. Pielikumā ir iekļauti norādījumi par to, kā piekļūt servisa rokasgrāmatai tiešsaistē.

Kontaktinformācija

Ja jums ir jautājumi vai bažas saistībā ar šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar GE Healthcare apkalpes dienestu pa tālruni 1-800-437-1171 vai ar jūsu vietējo apkalpes pārstāvi.

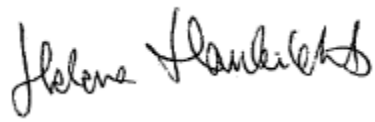
GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja jums ir jautājumu, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš minēto kontaktinformāciju.

Cieņa



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc šīs vēstules saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

Jūsu ērtībai tiek piedāvātas divas opcijas:

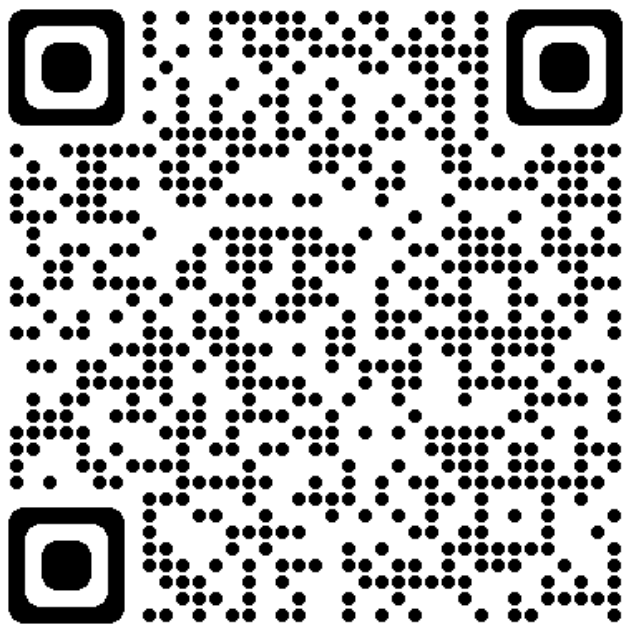
- 1) elektroniskā atbildes veidlapa (šī lapa)

VAI

- 2) manuāli aizpildīta un ieskenēta atbildes veidlapa (nākamā lapa)

Lai pabeigtu darbplūsmu, ieskenējiet QR kodu vai izmantojiet tālāk norādīto saiti

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



Ja rodas problēmas ar saiti, sazinieties ar GE Healthcare pa tālruni 1-800-437-1171.

Savukārt, ja iepriekšējā lapā norādīto darbplūsmu nav iespējams izpildīt, lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

* Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

* Klienta e-pasta adrese: _____

* Klienta tālruņa numurs: _____



Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīci, izprotam to, esam informējuši attiecīgos darbiniekus un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

* Paraksta atšifrējums: _____

* Amats: _____

* Datums (DD/MM/GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:

Recall.76194@ge.com





Tehniskās informācijas publikācija

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

Visas versijas

FN092102-199

01. red.

VISPĀRĒJĀ LIETOTĀJA DOKUMENTĀCIJA.

COPYRIGHT GENERAL ELECTRIC COMPANY.

GE PAŠIZSTRĀDĀTS MATERIĀLS. REPRODUCĒŠANA UN/VAI IZPLATĪŠANA IR AIZLIEGTA.

© GE, 2022.

Šī tehniskās informācijas publikācija skar visus Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q un Vivid q N ultraskaņas sistēmu modeļus. Tā attiecas uz visām Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q un Vivid q N ultraskaņas sistēmu programmatūras redakcijām, kas turpmāk tekstā ir norādītas kā Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q un Vivid i N / q N. Visa šajā publikācijā ietvertā informācija attiecas uz astoņām minētajām sistēmām, ja vien nav norādīts citādi.

Versiju vēsture

Izmaiņu iemesls

REDAKCIJA	DATUMS (GGGG-MM)	IZMAIŅU IEMESLS
01	2022-10	Sākotnējā versija

Spēkā esošo lapu saraksts

LAPPUSES NUMURS	REDAKCIJA
Visas lapas	01

Pārliecinieties, ka izmantojat jaunāko šī dokumenta versiju. Informācija par šo dokumentu tiek uzturēta ePDM (GE elektroniskā izstrādājumu datu pārvaldība). Ja jums nepieciešama informācija par jaunāko redakciju, sazinieties ar savu izplatītāju, vietējo GE tirdzniecības pārstāvi vai, atrodoties ASV, zvaniet uz GE ultraskaņas klīnisko informācijas centru pa tālruni 18006825327 vai 12625245698.

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

Šī tehniskās informācijas publikācija ir papildinājums šādām lietošanas rokasgrāmatām:

Sistēma	Lietošanas rokasgrāmata
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)

Akumulatora maiņa



BĪSTAMI! Lai novērstu personāla savainošanas un/vai īpašuma sabojāšanas risku akumulatora iespējamās aizdegšanās dēļ, Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N sistēmas akumulators ir jānomaina vai jāizņem, ja iestājas kāds no šiem diviem apstākļiem:

1. akumulators ir divus gadus vecs, vai
2. pilnībā uzlādēts akumulators sistēmai nodrošina jaudu mazāk par 30 minūtēm (paredzamais darbības laiks jaunam, pilnībā uzlādētam akumulatoram ir 60 minūtes).

Norādījumi par to, kā nomainīt un izņemt akumulatoru, ir atrodamī attiecīgajā servisa rokasgrāmatā.

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

Servisa rokasgrāmata jums tika izsniegta kopā ar sistēmu drukātā vai elektroniskā CD/UFD formātā. Tā ir arī pieejama šajā vietnē: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Ja jums nav pieejama servisa rokasgrāmata vai jums ir citi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar GE Healthcare dienestu pa tālruni 1-800-437-1171 vai vērsieties pie vietējā servisa pārstāvja.