



KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

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

<Kirja saatmise kuupäev>

GEHC viitenr 76194

Saaja: Haiglate administraatorid/riskijuhid
Biomeditsiinitehnika
Ehhokardiograafia osakonna juhataja

Teema: **Mõningate akutoitega Vivid-sarja pärand-ultrahelisüsteemide suitsu- või tuleoht**

See dokument sisaldab olulist teavet teie toote kohta. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Palun hoidke see dokument enda dokumentatsiooni tarbeks alles.

Ohutusega seotud probleem

GE Healthcare on avastanud, et juhul, kui Vivid-sarja teatud pärand-süsteemide akusid ei vahetata iga 2 aasta järel, nagu on soovitatud hooldusjuhendis, võib ilmnedu neil rike, mis võib põhjustada harvadel juhtudel suitsu eraldumist või süttimist.

Selle probleemi tagajärjel pole tervisekahjustustest teatatud.

Kliendi/kasutaja võetavad meetmed

Võite jätkata oma seadme kasutamist.

Palun järgige käesoleva kirja lisa toodud ohutusjuhiseid ning hoidke seda lisa koos oma toote dokumentatsiooniga.

Palun vahetage aku:

1. iga 2 aasta järel; või
2. juhul, kui aku ei suuda varustada süsteemi toitega vähemalt 30 minutit (normaalne tugiaeg on 60 minutit).

Mõjutatud toodete üksikasjad

Mõjutatud tooted (kui aku on paigaldatud):
Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Kasutusotstarve:

Vivid-sarja süsteemid on võimsad diagnostilised ultrahelisüsteemid, mis on mõeldud ehhokardiograafiaks ning sisaldavad täiendavad funktsioone veresoonte ja üldisteks ultraheliuuringuteks.

Toote veaparandus

GE Healthcare annab koos selle kirjaga kasutusjuhendi lisa, mis sisaldab konkreetseid aku ohutusega seotud juhiseid. Juhised selle kohta, kuidas saada juurdepääs hooldusjuhendile veebi kaudu, on toodud lisas.

Kontaktandmed

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE Healthcare teenindusega telefonil 1-800-437-1171 või kohaliku hooldusesindajaga.

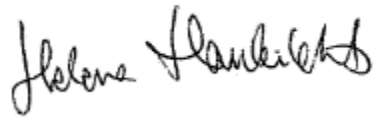
GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse kõrge tase ja kvaliteedi tagamine on meie suurim eesmärk. Kui teil on küsimusi, võtke meiega kohe ühendust, kasutades eespool toodud kontaktandmeid.

Lugupidamisega

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 blue ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



**MEDITSIINISEADME TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS
VASTUS NÕUTAV**

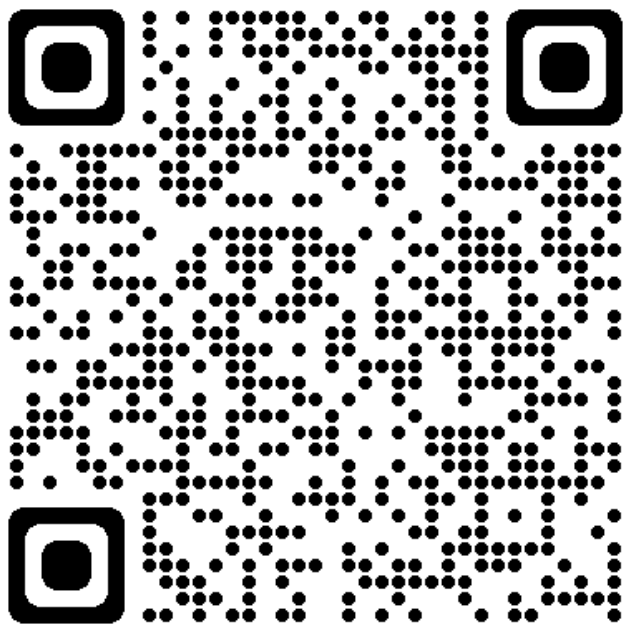
Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare mitte hiljem kui 30 päeva pärast käesoleva teatise kättesaamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Teie mugavuse huvides saate seda teha kahe viisil:

- 1) elektrooniline vastuse vorm (sellel leheküljel)
VÕI
- 2) käsitsi täidetud ja skannitud vastuse vorm (järgmine lehekülg)

Palun skannige QR-kood või järgige alltoodud linki töövoo lõpetamiseks.

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



Kui lingi avamisel esineb mis tahes probleeme, võtke ühendust ettevõttega GE Healthcare numbril 1-800-437-1171

Kui eelmisel leheküljel toodud töövoog pole võimalik, täitke see vorm ja saatke viivitamatult ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

* Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Address: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

* Kliendi meiliaadress: _____

* Kliendi telefoninumber: _____

Kinnitame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme võtnud ja võtame meetmeid vastavalt sellele teatele.

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

* Nimi suurtähtedega: _____

* Ametikoht: _____

* Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga aadressile Recall.76194@ge.com





Tehniline dokument

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

Kõik versioonid

FN092102-199

Red. 01

ÜLDINE KASUTAJA DOKUMENTATSIOON.
AUTORIÕIGUS – GENERAL ELECTRIC COMPANY.
GE OMAND. REPRODUTSEERIMINE JA/VÕI LEVITAMINE ON KEELATUD.

© GE, 2022.

Käesolev tehniline dokument kehtib kõigile ultrahelisüsteemide Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q ja Vivid q N mudelitele. See kehtib ultrahelisüsteemide Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q ja Vivid q N kõigile tarkvaraversioonidele, millele viidatakse edaspidi kui Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q ja Vivid i N / q N. Kogu käesolevas dokumendis toodud teave on asjaomane kõigile kaheksale süsteemile, kui pole just toodud teisiti.

Redaktsiooniajalugu

Muudatuse põhjus

REDAKTSIOON	KUUPÄEV (AAAA-KK)	MUUDATUSE PÕHJUS
01	2022-10	Algne versioon

Kehtivate lehekülgede loetelu

LEHEKÜLJE NUMBER	REDAKTSIOON
Kõik leheküljed	01

Veenduge, et kasutate käesoleva dokumendi uusimat versiooni. Selle dokumendi juurde kuuluvat informatsiooni säilitatakse dokumendihaldussüsteemis ePDM (GE electronic Product Data Management). Kui soovite saada andmeid uusima redaktsiooni kohta, võtke ühendust kohaliku maaletoojaga, kohaliku edasimüüjaga või USAs olles helistage GE Ultrasound Clinical Answer Centerisse numbril 18006825327 või 12625245698.

Akuga seotud ettevaatusabinõud

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

Käesolev tehniline dokument täiendab järgmisi kasutusjuhendeid.

Süsteem	Kasutusjuhend
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)

Aku vahetamine



OHT! Potentsiaalsest akupõlengust põhjustatud kehavigastuste ja/või varaliste kahjude vältimiseks tuleb süsteemi Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N aku vahetada või eemaldada, kui on täidetud ükskõik kumb järgmistest tingimustest:

1. Aku on kaks aastat vana.
2. Täis laetud aku suudab süsteemi toita vähem kui 30 minutit (uue täis laetud oodatav tugiage on 60 minutit).

Akude vahetamise ja eemaldamise juhised leiate asjaomasest hooldusjuhendist.

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

Hooldusjuhend anti teile koos süsteemiga paberkoopia kujul või digitaalselt koos tarkvara CD-/UFD-ga. Selle leiate ka järgmiselt lingilt: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Kui hooldusjuhend pole teile saadaval või teil on muid küsimusi, võtke ühendust ettevõtte GE Healthcare teenindusega numbril 1-800-437-1171 või oma kohaliku hooldusesindajaga.