



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

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

<Datum postavljanja pisma>

GEHC Ref# 76194

Za: Ravnatelj bolnice / voditelj odjela rizika  
Biomedicinski inženjering  
Voditelj odjela za ultrazvuk

Predmet: **Dim ili vatra u određenim prethodnim ultrazvučnim sustavima Vivid s baterijama**

**Ovaj dokument sadržava važne informacije koje se odnose na vaš proizvod. Osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.**

**Zadržite ovaj dokument u svojoj evidenciji.**

### **Sigurnosna pitanja**

Tvrtka GE Healthcare svjesna je kako baterije kod određenih starijih sustava Vivid nisu zamijenjene u 2 godine, kako je to preporučeno u servisnom priručniku, stoga možda neće raditi i u rijetkim slučajevima mogu ispustiti dim ili se zapaliti.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

### **Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik**

Možete nastaviti koristiti uređaj.

Pridržavajte se sigurnosnih uputa navedenih u dodatku ovom pismu i čuvajte dodatak zajedno s oznakama proizvoda.

Bateriju zamijenite:

1. svake 2 godine ili
2. ako baterija ne može napajati sustav duže od 30 minuta (umjesto očekivanih 60 minuta).

### **Pojedinosti proizvoda na koje se to odnosi:**

Proizvodi na koje se to odnosi (ako je instalirana baterija):  
Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

#### **Predviđena uporaba:**

Sustavi Vivid su visokoučinkoviti sustavi ultrazvučne slikovne dijagnostike namijenjeni za ehokardiografiju, s dodatnom mogućnošću vaskularnog i općenitog oslikavanja.

### **Popravak proizvoda**

Tvrtka GE Healthcare ovim pismom dostavlja dodatak korisničkom priručniku s određenim uputama u vezi sa sigurnošću baterije. Upute kako pristupiti servisnom priručniku online navedene su u Dodatku.

### **Kontakt informacije**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili dvojbi u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisu tvrtke GE Healthcare na 1-800-437-1171 ili lokalnom servisnom predstavniku.

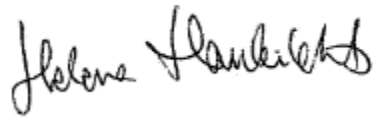
GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,

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



**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU  
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku ovog pisma, a najkasnije u roku od 30 dana od dana primitka. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

Možete odgovoriti na dva načina, ovisno o tome koji vam više odgovara:

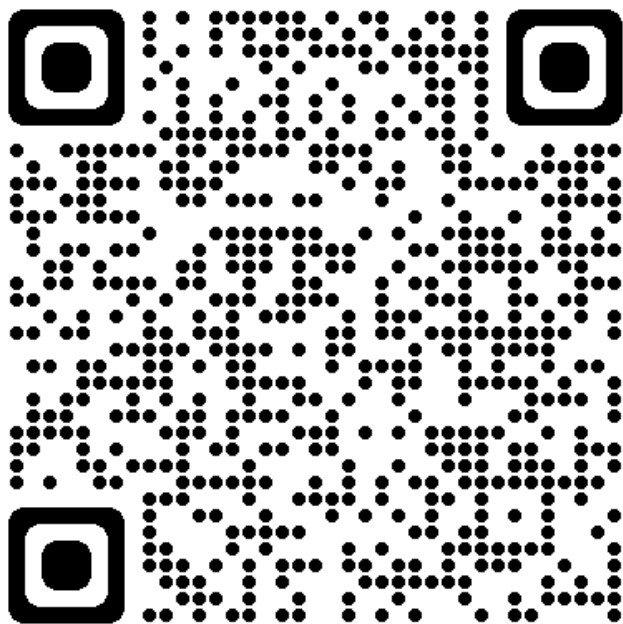
- 1) Putem obrasca elektroničkog odgovora (ova stranica)

ILI

- 2) Ručno ispuniti i skenirati obrazac odgovora (iduća stranica)

**Skenirajte QR kod ili slijedite donju poveznicu i dovršite dijagram tijeka rada**

[https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE\\_survey/takeSurvey.html?form\\_id=18446744073710382240](https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710382240)



**U slučaju problema s poveznicom, kontaktirajte tvrtku GE Healthcare na broj 1-800-437-1171**

Ili ako dijagram tijekom rada na idućoj stranici nije moguć, ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od dana primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

\* Ime kupca/primatelja: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/Županija/Poštanski broj/Država: \_\_\_\_\_

\* Adresa e-pošte kupca: \_\_\_\_\_

\* Broj telefona kupca: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

**Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

\* Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

\* Naslov: \_\_\_\_\_

\* Datum (DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca i pošaljite e-poštu na:  
[Recall.76194@ge.com](mailto:Recall.76194@ge.com)





# Tehnička publikacija

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

Sve verzije

FN092102-199

Izmj. 01

OPĆENITA KORISNIČKA DOKUMENTACIJA  
COPYRIGHT GENERAL ELECTRIC COMPANY.  
VLASNIŠTVO TVRTKE GE ZABRANJENA JE REPRODUKCIJA I/ILI DISTRIBUCIJA.

© GE, 2022

Ova tehnička publikacija je referenca za sve modele ultrazvučnih sustava Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q i Vivid q N. Ona se odnosi na sve izmjene softvera ultrazvučnih sustava Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q i Vivid q N, koji će ovdje biti navedeni kao Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q i Vivid i N / q N. Sve informacije u ovoj publikaciji relevantne su za osam sustava osim ako nije drugačije navedeno.

# Povijest izmjena

Razlog promjene

IZMJENA	DATUM (GGGG-MM)	RAZLOG PROMJENE
01	2022-10	Početna verzija

Popis stranica na koje se odnosi

BROJ STRANICE	IZMJENA
Sve stranice	01

Provjerite koristite li najnoviju izmjenu dokumenta. Informacije koje se odnose na ovaj dokument čuvaju se na ePDM-u (elektroničko upravljanje podacima o proizvodu tvrtke GE). Ako želite znati najnovije izmjene, kontaktirajte svog distributera, lokalnog predstavnika prodaje tvrtke GE ili u SAD-u nazovite klinički pozivni centar za ultrazvuk tvrtke GE na brojeve 18006825327 ili 12625245698.

## Sigurnosne mjere za bateriju

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

Ova tehnička publikacija je dodatak sljedećim korisničkim priručnicima:

<b>Sustav</b>	<b>Korisnički priručnik</b>
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)

## Zamjena baterije



**OPASNOST:** Kako bi se izbjegla opasnost od tjelesne ozljede i/ili oštećenja imovina zbog mogućeg zapaljenja baterije, baterija sustava kod sustava Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N treba se zamijeniti ili ukloniti ako se dogodi jedan od sljedeća dva slučaja:

1. Baterija je stara dvije godine, ili
2. Potpuno napunjena baterija napaja sustav kraće od 30 minuta (očekivani kapacitet nove, potpuno napunjene baterije je 60 minuta).

Upute za zamjenu i uklanjanje baterija možete pronaći u odgovarajućem servisnom priručniku:

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

Servisni priručnik vam je dostavljen sa sustavom u tiskanom obliku ili na softveru CD/UFD. Možete ga pronaći na sljedećoj poveznici: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Ako vam servisni priručnik nije dostupan ili ako imate bilo kakva pitanja, kontaktirajte servis tvrtke GE Healthcare na broj 1-800-437-1171 ili svog lokalnog prodajnog predstavnika.