



СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

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

<Дата рассылки письма>

GENC Исх. № 76194

Кому: Администраторам больниц/специалистам по управлению рисками
Отделению биомедицинской техники
Заведующий отделением ультразвукового исследования сердца

ПО ВОПРОСУ: **Задымление или возгорание в некоторых устаревших ультразвуковых системах Vivid с аккумуляторами**

Настоящий документ содержит важную информацию по Вашему продукту. Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Обязательно сохраните данный документ в своей документации.

Описание проблемы

GE Healthcare стало известно, что если в некоторых устаревших системах Vivid не заменять батареи через 2 года, как рекомендовано в руководстве по обслуживанию, они могут выйти из строя и в редких случаях выделять дым или загораться.

О пострадавших в результате этой проблемы не сообщалось.

Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю

Вы можете продолжить эксплуатацию своего оборудования.

Пожалуйста, следуйте инструкциям по технике безопасности, приведенным в приложении к данному письму, и разместите приложение рядом с маркировкой вашего изделия.

Заменяйте аккумулятор:

1. каждые 2 года или
2. если аккумулятор не обеспечивает питание системы более 30 минут (вместо ожидаемых 60 минут).

Данные сведения применимы к следующим изделиям:

Затронутые продукты (если установлены аккумуляторы):
Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Целевое применение:

Системы Vivid - это высокопроизводительные диагностические ультразвуковые системы визуализации, предназначенные для эхокардиографии, с дополнительными возможностями в области сосудистой и общей визуализации.

Устранение неполадок аппаратов

Вместе с данным письмом компания GE Healthcare предоставляет приложение к руководству пользователя с конкретными инструкциями по безопасному использованию аккумуляторов. Инструкции по доступу к руководству по эксплуатации в режиме онлайн включены в приложение.

Контактная информация

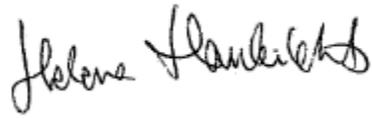
Если у вас есть какие-либо вопросы или сомнения, касающиеся данного уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте KazakhstanServiceCenter@ge.com или к местному представителю службы технической поддержки.

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам, используя приведенные выше контактные данные. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare как можно скорее (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.

Для вашего удобства есть два варианта:

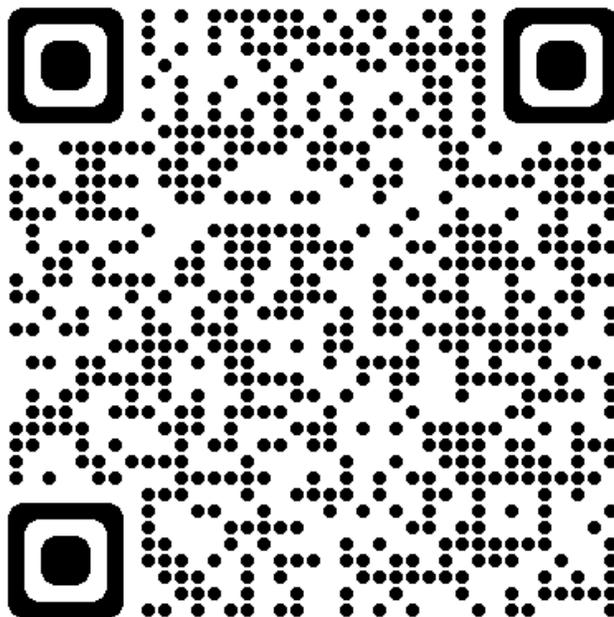
- 1) Ответ электронными средствами (эта страница)

ИЛИ

- 2) Заполнить документ вручную и отсканировать (следующая страница)

Пожалуйста, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке ниже, чтобы завершить процедуру

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



В случае возникновения проблем со ссылкой, пожалуйста, свяжитесь с GE Healthcare по телефону 1-800-437-1171.

Если способ ответа на предыдущей странице не подходит, заполните эту форму и верните ее в GE Healthcare сразу после получения и не позднее 30 дней с момента получения. Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.

* Имя клиента/получателя: _____
Улица и номер дома: _____
Город / область / индекс / страна: _____
* Адрес электронной почты клиента: _____
* Номер телефона клиента: _____



Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал, приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____
* ФИО (печатными буквами): _____
* Должность: _____
* Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: Recall.76194@ge.com





Техническая публикация

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

Все версии

FN092102-199

Ред. 01

ОБЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.
АВТОРСКИЕ ПРАВА КОМПАНИИ GENERAL ELECTRIC COMPANY.
СОБСТВЕННОСТЬ GE. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ И/ИЛИ РАСПРОСТРАНЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

© GE, 2022.

Данная техническая публикация является справочной для всех моделей ультразвуковых систем Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q и Vivid q N. Она относится ко всем версиям программного обеспечения для ультразвуковых систем Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q и Vivid q N, которые далее будут перечислены как Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q и Vivid i N / q N. Вся информация в этой публикации относится к восьми системам, если не указано иное.

История изменений документа

Причина изменения

РЕДАКЦИЯ	ДАТА (ГГГГ-ММ)	ПРИЧИНЫ ИЗМЕНЕНИЯ
01	2022-10	Первоначальная версия

Список действительных страниц

НОМЕР СТРАНИЦЫ	РЕДАКЦИЯ
Все страницы	01

Убедитесь, что вы используете последнюю редакцию данного документа. Информация, относящаяся к данному документу, хранится в ePDM (GE electronic Product Data Management). Если вам необходимо узнать последнюю редакцию, свяжитесь с вашим дистрибьютором, местным торговым представителем GE или позвоните в GE Ultrasound Clinical Answer Center по телефону 18006825327 или 12625245698 (в США).

Меры предосторожности при работе с аккумулятором

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

Данная техническая публикация является дополнением к следующим руководствам пользователя:

Система	Руководство пользователя
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)

Замена аккумулятора



ОПАСНО: Во избежание риска получения травм и/или повреждения имущества из-за возможного возгорания системный аккумулятор в системах Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N необходимо заменить или удалить, если возникнет одно из двух следующих условий:

1. срок службы аккумуляторов составляет два года, или
2. Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает работу системы менее 30 минут (ожидаемое время для нового, полностью заряженного аккумулятора составляет 60 минут).

Инструкции по замене и извлечению аккумуляторов содержатся в соответствующем руководстве по обслуживанию:

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

Руководство по обслуживанию было предоставлено вам вместе с системой в виде печатной копии или на программном CD/UFD. Его также можно найти по следующей ссылке: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Если руководство по обслуживанию недоступно, или у вас возникли какие-либо другие вопросы, пожалуйста, свяжитесь с GE Healthcare Service по телефону 1-800-437-1171 или с вашим местным сервисным представителем.