



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

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

<Datum van verzending brief>

GEHC Ref nr. 76194

Aan: Ziekenhuisbeheerders / Risicomangers
Biomedische techniek
Hoofd van de afdeling Cardiale Echografie

BETREFT: **Rook of brand in bepaalde oudere Vivid ultrasone systemen met batterijen**

***Dit document bevat belangrijke informatie over uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

Veiligheidsprobleem GE Healthcare is zich ervan bewust geworden dat als de batterijen in bepaalde oude Vivid-systemen niet na 2 jaar worden vervangen, zoals aanbevolen in de servicehandleiding, ze defect kunnen raken en in zeldzame gevallen rook kunnen afgeven of in brand kunnen vliegen.

Er is geen persoonlijk letsel gemeld als gevolg van dit probleem.

**Door de klant /
gebruiker te nemen
maatregelen**

U kunt uw apparaat blijven gebruiken.

Volg de veiligheidsinstructies in de bijlage bij deze brief en plaats de bijlage bij uw productlabel.

Vervang de batterij:

1. om de 2 jaar of
2. als de batterij het systeem niet langer dan 30 minuten van stroom kan voorzien (in plaats van de verwachte 60 minuten).

**Details over de
betreffende
producten:**

Betreffende producten (als batterijen zijn geïnstalleerd)
Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Beoogd gebruik:

Vivid-systemen zijn hoogwaardige diagnostische ultrasone beeldvormingssystemen voor echocardiografie, met aanvullende mogelijkheden voor vasculaire en algemene beeldvorming

Productcorrectie

GE Healthcare levert met deze brief een aanvulling op de gebruikershandleiding met specifieke instructies over de veiligheid van de batterij. Instructies om online toegang te krijgen tot de gebruikershandleiding zijn opgenomen in de bijlage.

Contactinformatie

Neem als u vragen of problemen hebt in verband met deze kennisgeving contact op met GE Healthcare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger. 0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen onmiddellijk contact met ons op via bovenvermelde contactgegevens.

Met vriendelijke groet,



**KENNISGEVING VOOR BEVESTIGING MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van deze brief aan GE Healthcare. Hiermee bevestigt u de ontvangst van en het begrip in de Kennisgeving correctie medische apparatuur.

Er zijn twee opties om het u makkelijker te maken:

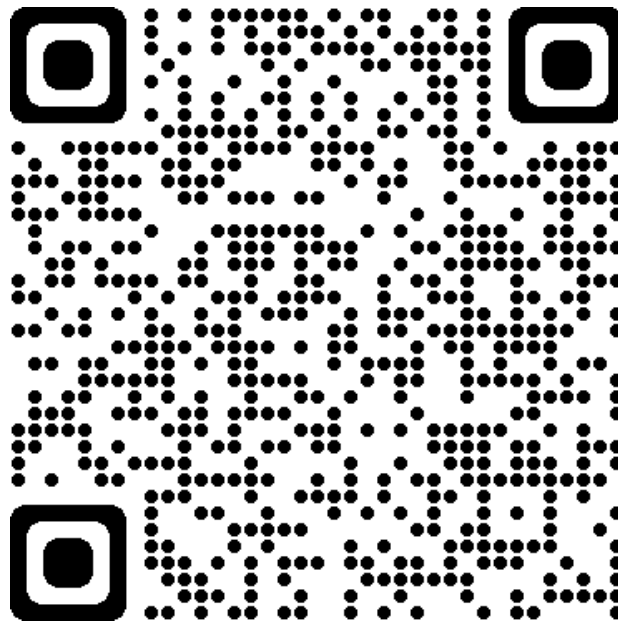
- 1) Elektronisch antwoordformulier (deze pagina)

OF

- 2) Handmatig ingevuld en gescand antwoordformulier (volgende pagina)

Scan de QR-code of volg de onderstaande link om de workflow te voltooien

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



Bij problemen met de link kunt u contact opnemen met GE Healthcare op 1-800-437-1171.

Als de workflow op de vorige pagina niet mogelijk is, vul dit formulier dan in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee bevestigt u de ontvangst van en het begrip in de Kennisgeving correctie medische apparatuur.

* Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

* E-mailadres klant: _____

* Telefoonnummer klant: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving Medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

* Naam in blokletters: _____

* Functietitel: _____

* Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:

Recall.76194@ge.com





Technische publicaties

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

Alle versies

FN092102-199

Herz. 01

ALGEMENE GEBRUIKERSDOCUMENTATIE.
COPYRIGHT GENERAL ELECTRIC COMPANY.
GE PROPRIETARY. REPRODUCTIE EN/OF DISTRIBUTIE IS VERBODEN.

© GE, 2022.

Deze technische publicatie is een referentie voor alle modellen van de Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q en Vivid q N ultrasone systemen. Het is van toepassing op alle revisies van de software voor de ultrasone systemen Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q en Vivid q N, die hierna worden aangeduid als Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q and Vivid i N / q N. Alle informatie in deze publicatie is relevant voor de acht systemen, tenzij anders aangegeven.

Revisiegeschiedenis

Reden van wijziging

REVISIE	DATUM: JJJJ/MM/DD	REDEN VAN WIJZIGING
01	2022-10	Oorspronkelijke versie

Lijst van effectieve pagina's

PAGINANUMMER	REVISIE
Alle pagina's	01

Controleer of u de laatste herziening van dit document gebruikt. Informatie met betrekking tot dit document wordt bijgehouden op ePDM (GE electronic Product Data Management). Als u de laatste herziening wilt kennen, neem dan contact op met uw distributeur, plaatselijke GE-verkoopvertegenwoordiger of bel in de VS het GE Ultrasound Clinical Answer Center op 18006825327 of 12625245698.

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

Deze technische publicatie is een aanvulling op de volgende gebruikershandleidingen:

Systeem	Gebruikershandleiding
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)

Vervanging batterij



GEVAAR: Om het risico van persoonlijk letsel en/of materiële schade als gevolg van een mogelijke batterijbrand te voorkomen, moet de systeembatterij in de systemen Vivid S5/ Vivid S5 N/ Vivid S6/ Vivid S6 N/ Vivid i/ Vivid i N/ Vivid q/ Vivid q N worden vervangen of verwijderd als een van de volgende twee omstandigheden zich voordoet:

1. de batterijen zijn twee jaar oud, of
2. de volledig opgeladen batterij houdt het systeem minder dan 30 minuten op spanning (de verwachte capaciteit van een nieuwe, volledig opgeladen batterij is 60 minuten).

Instructies voor het vervangen en verwijderen van de batterijen vindt u in de bijbehorende servicehandleiding:

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

De servicehandleiding werd bij het systeem geleverd als papieren exemplaar of op software-CD/UFD. Deze is ook te vinden via de volgende link: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Als de servicehandleiding niet voor u beschikbaar is, of als u andere vragen hebt, neem dan contact op met GE Healthcare Service op 1-800-437-1171 of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.