



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

<Data da Implantação do Documento>

GEHC Ref #76194

Para: Administradores de hospitais / Gerentes de risco
Engenharia Biomédica
Chefe do Departamento de Ultrassom Cardíaco

Ref: **Fumaça ou fogo em certos Sistemas de Ultrassom Vivid com baterias**

***Este documento contém informações importantes sobre o seu produto. Certifique-se de que todos os possíveis usuários existentes em suas instalações estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.
Guarde este documento para fins de registro.***

Problema de segurança

A GE Healthcare tomou consciência de que se as baterias de certos sistemas Vivid não forem substituídas aos 2 anos, como recomendado no Manual de Serviço, elas podem falhar e, em raras ocasiões, podem emitir fumaça ou pegar fogo.

Não foram relatadas quaisquer lesões como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

Você pode continuar usando o seu dispositivo.

Siga as instruções de segurança fornecidas no apêndice desta carta e coloque o apêndice com a etiqueta de seu produto.

Substitua a bateria:

1. a cada 2 anos, ou
2. se a bateria não for capaz de alimentar o sistema por mais de 30 minutos (ao invés dos 60 minutos esperados).

Detalhes do produto afetado

Produtos afetados (se as baterias estiverem instaladas):

Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Nº ANVISA: 80071260232 (Vivid S5, S5 N, S6 e S6 N), 80071260205 (Vivid i e Vivid i N) e 80071260188 (Vivid q e Vivid q N)

Uso pretendido:

Os sistemas Vivid são sistemas de diagnóstico por ultrassom de alto desempenho destinados à ecocardiografia, com capacidade adicional em imagens vasculares e gerais.

Correção do produto

A GE Healthcare está fornecendo um suplemento de manual do usuário com instruções específicas sobre a segurança da bateria com esta carta. As instruções para acessar o manual de serviço on-line estão incluídas no Anexo.

Informações de contato

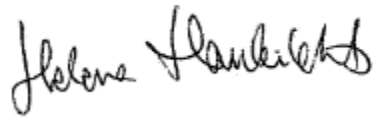
Se você tiver alguma questão ou dúvida em relação a esta notificação, entre em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou com o seu representante de serviços local.

Tenha certeza de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,

Handwritten signature of Laila Gurney in black ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Diretora de qualidade e regulatória
GE Healthcare

Handwritten signature of Helena Haukilehto in black ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto
Diretora Médica
GE Healthcare



**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e entregue-o de volta à GE Healthcare imediatamente após o recebimento desta carta ou no máximo 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Há duas opções para a sua conveniência:

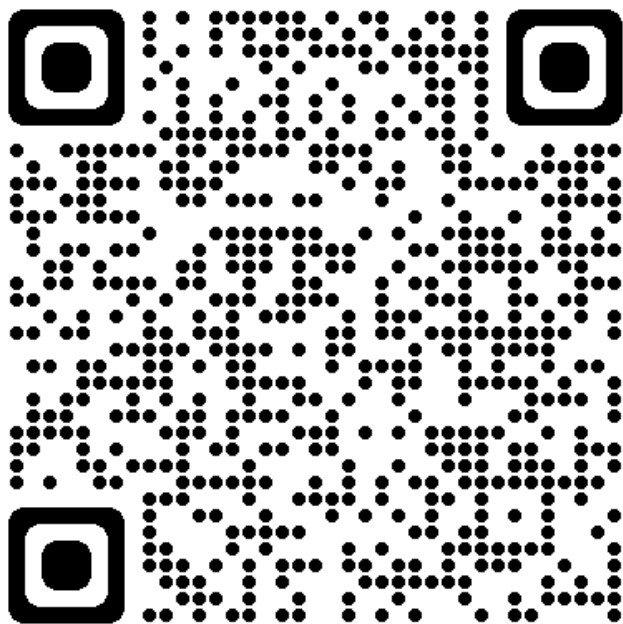
- 1) Formulário de resposta eletrônica (esta página)

OU

- 2) Formulário de resposta manual preenchido e escaneado (página seguinte)

Leia o código QR ou siga o link abaixo para preencher o fluxo de trabalho

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



Em caso de problemas com o link, entre em contato com a GE Healthcare pelo número 1-800-437-1171

Alternativamente, se o fluxo de trabalho na página anterior não for possível, favor preencher este formulário e devolvê-lo à GE Healthcare imediatamente após o recebimento e o mais tardar 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção do Dispositivo Médico.

* Nome do cliente/consignatário: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

* E-mail do cliente: _____

* Número de telefone do cliente: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com esta Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

* Nome: _____

* Cargo: _____

* Data (DD/MM/AAAA): _____

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: Recall.76194@ge.com





Publicação técnica

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

Todas as versões

FN092102-199

Rev. 01

DOCUMENTAÇÃO GERAL DO USUÁRIO
COPYRIGHT GENERAL ELECTRIC COMPANY.
PROPRIEDADE DA GE. A REPRODUÇÃO E/OU DISTRIBUIÇÃO SÃO PROIBIDAS.

© GE, 2022.

Esta publicação técnica é uma referência para todos os modelos dos sistemas de ultrassom Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, e Vivid q N. Aplica-se a todas as revisões do software para os sistemas de ultrassom Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, e Vivid q N, que doravante serão listados como Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q e Vivid i N / q N. Todas as informações contidas nesta publicação são relevantes para os oito sistemas, a menos que especificado de outra forma.

Histórico de revisão

Motivo da alteração

DATA DE	REVISÃO (AAAA-MM)	MOTIVO DA ALTERAÇÃO
01	2022-10	Versão inicial

Lista de páginas efetivas

NÚMERO DA PÁGINA	DATA DE
Todas as páginas	01

Verifique se você está usando a última revisão deste documento. As informações relativas a este documento são mantidas no ePDM (Gerenciamento de dados eletrônicos do produto GE). Se você precisar saber a última revisão, entre em contato com seu distribuidor, representante de vendas local da GE ou, nos EUA, ligue para a Central de Resposta Clínica de Ultrassom da GE, no número 18006825327 ou 12625245698.

Precauções de segurança da bateria

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

Esta Publicação Técnica é um suplemento para os seguintes manuais do usuário:

Sistema	Manual do usuário
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)

Substituição de bateria



PERIGO: Para evitar o risco de ferimentos pessoais e/ou danos materiais devido ao potencial incêndio da bateria, a bateria do sistema nos sistemas Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N precisa ser substituída ou removida se uma das duas condições a seguir ocorrer:

1. As baterias completarem dois anos, ou
2. A bateria totalmente carregada está mantendo a energia do sistema por menos de 30 minutos (a capacidade esperada de uma bateria nova, totalmente carregada, é de 60 minutos).

As instruções para substituição e remoção das baterias são encontradas no Manual de Serviço correspondente:

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

O manual de serviço foi fornecido a você com o sistema ou cópia física, ou em CD/UFD com o software. Também pode ser encontrado no seguinte link: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Se o manual de serviço não estiver disponível para você, ou se você tiver qualquer outra dúvida, entre em contato com o Serviço de Saúde da GE pelo telefone 1-800-437-1171 ou com seu representante de serviço local.