



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

<Date de déploiement de la lettre>

N °de réf. GEHC 76194

À l'attention de : Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Service ingénierie biomédicale
Chef du service d'échographie cardiaque

OBJET : **Présence éventuelle de fumée ou d'incendie dans certains anciens systèmes à ultrasons Vivid équipés de batteries**

***Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions correctives recommandées.
Veuillez conserver ce document dans vos archives.***

Problème de sécurité GE Healthcare a appris que si les batteries de certains anciens systèmes Vivid ne sont pas remplacées tous les deux ans, comme le recommande le manuel d'entretien, elles peuvent tomber en panne et, dans de rares cas, dégager de la fumée ou prendre feu.

Aucune blessure ayant été provoquée par ce problème n'a été signalée.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif.
Veuillez respecter les instructions de sécurité fournies dans l'annexe de cette lettre et placer l'annexe avec l'étiquette de votre produit.

Veuillez remplacer la batterie :

1. tous les 2 ans, ou
2. si la batterie n'est pas capable d'alimenter le système pendant plus de 30 minutes (au lieu des 60 minutes prévues).

Détails sur les produits concernés Produits concernés (si des batteries sont installées) :
Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Utilisation prévue :
Les systèmes Vivid sont des systèmes d'imagerie diagnostique par ultrasons de haute performance destinés à l'échocardiographie, avec des capacités supplémentaires en imagerie vasculaire et générale.

Correction des produits GE Healthcare fournit avec cette lettre un supplément au manuel de l'utilisateur contenant des instructions spécifiques concernant la sécurité des batteries. Les instructions pour accéder au manuel d'utilisation en ligne sont incluses dans l'annexe.

Informations de contact Si vous ne disposez pas du manuel d'entretien ou si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le service center GE Healthcare de votre région, ou votre représentant local.
800139140

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,
FR

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare le plus tôt possible après réception de la présente lettre, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Il existe deux options pour votre commodité :

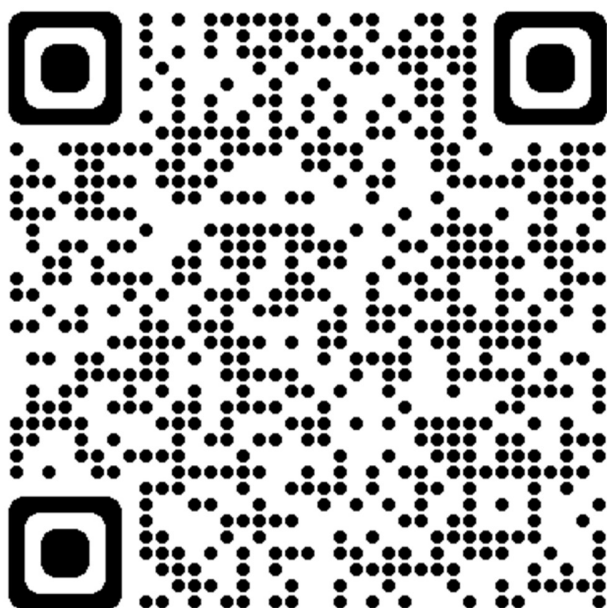
- 1) Formulaire de réponse électronique (cette page)

SOIT

- 2) Formulaire de réponse rempli manuellement et scanné (page suivante)

Veillez scanner le code QR ou suivre le lien ci-dessous pour remplir le formulaire.

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



En cas de problème avec le lien, veuillez contacter GE Healthcare au 1-800-437-1171.

Sinon, si le flux de travail de la page précédente n'est pas possible, veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à GE Healthcare rapidement dès réception et au plus tard 30 jours après réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

* Nom du client/destinataire :

Adresse postale :

Ville/État/ZIP/Pays :

* Adresse e-mail du client :

* Numéro de téléphone du client :

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature :

* Nom en majuscules :

* Poste :

* Date (JJ/MM/AAAA) :

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.76194@ge.com





Publications Techniques

Vivid™ S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N /

Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N

Toutes les versions

FN092102-199

Rév. 01

DOCUMENTATION GÉNÉRALE POUR L'UTILISATEUR.

DROIT D'AUTEUR GENERAL ELECTRIC COMPANY.

PROPRIÉTÉ DE GE. LA REPRODUCTION ET/OU LA DISTRIBUTION EST INTERDITE.

© GE, 2022.

Cette publication technique est une référence pour tous les modèles de systèmes d'échographie Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q et Vivid q N. Elle s'applique à toutes les révisions du logiciel des échographes Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q et Vivid q N, qui seront désignés ci-après par les termes Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q et Vivid i N / q N. Toutes les informations contenues dans cette publication concernent les huit systèmes, sauf indication contraire.

Historique de la révision

Motif de la modification

RÉVISION	DATE (AAAA-MM)	MOTIF DE LA MODIFICATION
01	10/2022	Version initiale

Liste des pages effectives

NUMÉRO DE PAGE	RÉVISION
Toutes les pages	01

Avant de procéder, veuillez vous assurer que la révision de ce document est bien la plus récente. Les informations relatives à ce document sont conservées sur ePDM (GE electronic Product Data Management - Gestion électronique des données du produit GE). Si vous avez besoin de connaître la dernière révision, contactez votre distributeur, votre représentant GE local ou, aux États-Unis, appelez le GE Ultrasound Clinical Answer Center au 18006825327 ou 12625245698.

Précautions de sécurité pour les batteries

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

Cette publication technique est un supplément aux manuels de l'utilisateur suivants :

Système	Manuel de l'utilisateur
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)

Remplacement de la batterie



DANGER : Pour éviter tout risque de blessure corporelle et/ou de dommages matériels dus à un incendie potentiel de la batterie, la batterie du système Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N doit être remplacée ou retirée si l'une des deux conditions suivantes se produit :

1. Les batteries ont deux ans, ou
2. La batterie entièrement chargée maintient l'alimentation du système pendant moins de 30 minutes (la capacité attendue d'une nouvelle batterie entièrement chargée est de 60 minutes).

Les instructions pour le remplacement et le retrait des batteries se trouvent dans le manuel de service correspondant :

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

Le manuel de service vous a été fourni avec le système sous forme de copie papier ou sur un CD/UFD de logiciel. Vous trouverez également ce document en cliquant sur le lien suivant : <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Si vous ne disposez pas du manuel d'entretien ou si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le service GE Healthcare au 1-800-437-1171 ou votre représentant local.