



NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE

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

<Fecha de envío de la carta>

GEHC, N° de ref. 76194

A: Administradores de hospitales y gestores de riesgos
Ingeniería biomédica
Director del Departamento de Ecografía Cardíaca

Asunto: **Humo o fuego en algunos sistemas de ultrasonidos Vivid antiguos con baterías**

***Este documento contiene información importante sobre su producto. Asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro estén informados de esta notificación de seguridad y de las medidas recomendadas.
Conserve este documento para sus registros.***

Problema de seguridad

GE Healthcare ha detectado que si las baterías de algunos sistemas Vivid antiguos no se sustituyen a los 2 años, como se recomienda en el Manual de mantenimiento, pueden fallar y, en raras ocasiones, pueden producir humo o fuego.

No se han notificado consecuencias como resultado de este problema.

Acciones que debe realizar el cliente o el usuario

Puede seguir utilizando su dispositivo.

Siga las instrucciones de seguridad que se indican en el anexo de esta carta y coloque el anexo junto a la etiqueta de su producto.

Reemplace la batería:

1. cada 2 años, o
2. si la batería no funciona durante más de 30 minutos (en lugar de los 60 minutos previstos).

Detalles de los productos afectados

Productos afectados (si las baterías están instaladas):
Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q, Vivid q N

Uso previsto:

Los sistemas Vivid son sistemas de imágenes de ultrasonido de alto rendimiento que están diseñados para la ecocardiografía, con capacidad adicional en imágenes vasculares y generales.

Corrección del producto

Junto con esta carta, GE Healthcare proporciona un suplemento del Manual del usuario con instrucciones específicas sobre la seguridad de las baterías. Las instrucciones para consultar el Manual de mantenimiento en línea se incluyen en el Anexo.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE Healthcare o con su representante local de servicio técnico. Tel: 91 663 25 00

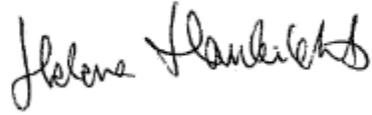
GE Healthcare le informa de que esta nota de seguridad ha sido enviada a las autoridades competentes.

Le garantizamos que nuestra mayor prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene dudas, póngase en contacto con nosotros de inmediato utilizando la información de contacto anteriormente indicada.

Saludos cordiales,

Handwritten signature of Laila Gurney in black ink, featuring a stylized 'L' and 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



**ACUSE DE RECIBO DE NOTIFICACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO
SE REQUIERE RESPUESTA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE Healthcare tan pronto como lo reciba y en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. De esta forma, confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de dispositivo médico.

Existen dos opciones:

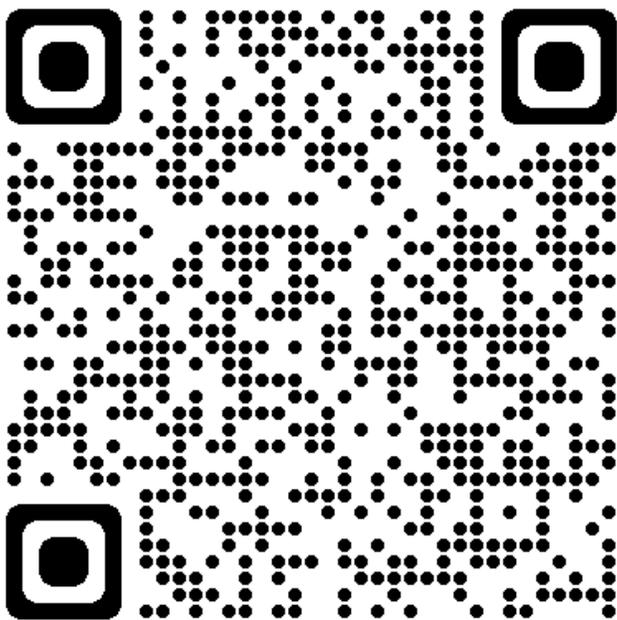
- 1) Formulario de respuesta electrónica (esta página)

O BIEN

- 2) Formulario de respuesta cumplimentado de forma manual y escaneado (página siguiente)

Escanee el código QR o siga el enlace que se indica a continuación para completar el proceso

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



**En caso de tener problemas para seguir en enlace,
póngase en contacto con GE Healthcare en el 1-800-437-1171**

Como alternativa, si el proceso de la página anterior no es posible, rellene este formulario y devuélvalo a GE Healthcare tan pronto como lo reciba y en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción.

De esta forma, confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de dispositivo médico.

* Nombre del cliente o destinatario:

Dirección:

Ciudad, estado, código postal y país:

* Dirección de correo electrónico del cliente:

* Número de teléfono del cliente:

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de corrección de dispositivo médico adjunto, confirmamos que hemos informado al personal pertinente y que hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con dicho aviso.

Indique el nombre de la persona que tenga la responsabilidad de rellenar este formulario.

Firma:

* Nombre (en imprenta):

* Cargo:

* Fecha (DD/MM/AAAA):

Escanee o saque una foto del formulario cumplimentado y envíelo por correo electrónico a:

Recall.76194@ge.com





Publicación técnica

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

Todas las versiones

FN092102-199

Rev. 01

DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL USUARIO.
COPYRIGHT GENERAL ELECTRIC COMPANY.
PROPIEDAD DE GE. QUEDA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN O DISTRIBUCIÓN.

© GE, 2022.

Esta publicación técnica es una referencia para todos los modelos de los sistemas de ecografía Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q y Vivid q N. Se aplica a todas las revisiones del software de los sistemas de ecografía Vivid S5, Vivid S5 N, Vivid S6, Vivid S6 N, Vivid i, Vivid i N, Vivid q y Vivid q N, que en adelante se enumerarán como Vivid S5 / S6, Vivid S5 N / S6 N, Vivid i / q y Vivid i N / q N. Toda la información de esta publicación es relevante para los ocho sistemas, a menos que se especifique lo contrario.

Historial de revisiones

Motivo del cambio

REVISIÓN	FECHA (MM-AAAA)	MOTIVO DEL CAMBIO
01	10-2022	Versión inicial

Lista de páginas efectivas

NÚMERO DE PÁGINA	REVISIÓN
Todas las páginas	01

Compruebe que está utilizando la última revisión de este documento. La información relativa a este documento se encuentra en ePDM (sistema electrónico de gestión de datos de productos de GE). Si necesita la última revisión, póngase en contacto con su distribuidor, con el representante local de ventas de GE o, en Estados Unidos, llame al Centro de Respuestas Clínicas de GE al 18006825327 o al 12625245698.

Precauciones de seguridad de la batería

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

Esta publicación técnica es un complemento de los siguientes manuales del usuario:

Sistema	Manual del usuario
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)

Reemplazo de batería



PELIGRO: Para evitar el riesgo de lesiones personales o daños a la propiedad debido a un posible incendio de la batería, la batería del sistema Vivid S5 / Vivid S5 N / Vivid S6 / Vivid S6 N / Vivid i / Vivid i N / Vivid q / Vivid q N se debe sustituir o retirar si se da alguna de las siguientes dos condiciones:

1. La batería tiene dos años.
2. La batería completamente cargada mantiene la energía del sistema durante menos de 30 minutos (la capacidad esperada de una batería nueva, completamente cargada, es de 60 minutos).

Las instrucciones para la sustitución y extracción de la batería se encuentran en el Manual de mantenimiento correspondiente:

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

El Manual de mantenimiento se envió junto con el sistema en formato impreso o en un CD/UFD de software. También se puede encontrar en el siguiente enlace:

<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Si no tiene el Manual de mantenimiento o si tiene alguna otra pregunta, póngase en contacto con el servicio técnico de GE Healthcare en el 1-800-437-1171 o con su representante local del servicio técnico.