

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



<Data opublikowania pisma>

Nr ref. GE HealthCare: 76195

Do: Osoby kierujące szpitalem/zarządzające ryzykiem
Inżynieria biomedyczna
Ordynator oddziału ultrasonografii kardiologicznej

DOTYCZY: Określone systemy ultrasonograficzne Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N

Kwestia bezpieczeństwa Firma GE HealthCare zdała sobie sprawę, że niektóre systemy ultrasonograficzne Vivid mogą mieć problem z uruchamianiem w odpowiednim czasie. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, może to opóźnić dostępność urządzenia w nagłych sytuacjach.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik Mogą Państwo nadal korzystać z posiadanego urządzenia. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących praktyki klinicznej, które obejmują posiadanie zapasowego planu obrazowania podczas wykonywania badań w nagłych sytuacjach lub wymaganych interwencji pod kontrolą obrazowania ultrasonograficznego.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall.FMI76195@ge.com.

Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Produkty, których dotyczy problem Dotyczy produktu:
Vivid S60 v203, v204
Vivid S70 v203, v204
Vivid S60N v203, v204, v205, v206
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Przeznaczenie:
Systemy Vivid to systemy obrazowania ultrasonograficznego, przeznaczone do echokardiografii, z dodatkowymi możliwościami obrazowania naczyniowego i ogólnego.

Naprawa produktu Firma GE HealthCare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

Dane do kontaktu Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare tel. +48 22 330 83 99, usg.serwis@ge.com, lub do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE HealthCare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym głównym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt z nami z wykorzystaniem powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**WYMAGANA REAKCJA / POTWIERDZENIE OTRZYMANIA
INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o naprawie wyrobu medycznego.

* Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy
przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

* Adres e-mail klienta:

* Numer telefonu klienta:



Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis:

* Imię i nazwisko(
drukowanymi literami):

* Stanowisko:

* Data (DD/MM/RRRR):

* Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: Recall.FMI76195@ge.com

