

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE



<Kirja saatmise kuupäev>

GE HealthCare viide nr 76195

Saaja: Haigla juhtkond / riskihaldur
Biomeditsiinitehnika
Südame ultraheli osakonna juhataja

Teema: **Teatud Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N ultrahelisüsteemid**

Turvalisusega seotud probleem

GE HealthCare on saanud teadlikuks, et teatud ultrahelisüsteemid Vivid ei suuda õigeaegselt käivituda. Kui see juhtub, võib see ajakriitilistes hädaolukordades lükata edasi seadme kättesaadavust.

Kliendi/kasutaja poolt rakendatavad meetmed

Võite jätkata oma seadme kasutamist. Järgige kliinilise praktika juhiseid, mis hõlmavad varupildistamise plaani olemasolu ajakriitiliste uuringute või pildipõhise sekkumise ajal.

Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest.

Täitke ja tagastage lisatud teadmiseks võtmise vorm aadressil
Recall.FMI76195@ge.com.

Palun hoidke see dokument alles.

Mõjutatud toodete üksikasjad

Mõjutatud tooted:
Vivid S60 v203, v204
Vivid S70 v203, v204
Vivid S60N v203, v204, v205, v206
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Ettenähtud kasutus:

Vivid süsteemid on ehhokardiograafia jaoks mõeldud ultrahelipildisüsteemid, millel on täiendavad võimalused veresoonte ja üldpildistamiseks

Vea kõrvaldamine toodetest

GE HealthCare kõrvaldab vead kõigist asjasse puutuvatest toodetest teile tasuta. GE HealthCare esindaja võtab teiega ühendust toodest vea kõrvaldamiseks.

Kontaktteave

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE HealthCare teenindusega või kohaliku teeninduse esindajaga.

GE HealthCare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi säilitamine on meie kõrgeim prioriteet. Küsimuste korral võtke meiega kohe ühendust ülaltoodud kontaktandmeid kasutades.

Lugupidamisega,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**NÕUTAV VASTUS MEDITSIIINISEADME KOHTA KÄIVA TEATISE
KÄTTESAAMISE KINNITAMISEKS**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE HealthCare mitte hiljem kui 30 päeva pärast teate saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

* Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Aadress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

* Kliendi meiliaadress: _____

* Kliendi telefoninumber: _____

Kinnitame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

* Nimi suurtähtedega: _____

* Ametikoht: _____

* Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

* Näitab kohustuslikke välju

Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga aadressile: Recall.FMI76195@ge.com

