

# HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST



<Datum postavljanja pisma>

GE HealthCare Ref. # 76195

Za: Ravnatelj bolnice / Upravitelj rizika  
Biomedicinski inženjering  
Voditelj odjela za ultrazvuk

Predmet: **Određeni ultrazvučni sustavi Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N**

**Sigurnosna pitanja** GE HealthCare je postao svjestan da se određeni ultrazvučni sustavi Vivid ne mogu pokrenuti na vrijeme. Ako se to dogodi, može odgoditi raspoloživog uređaja u vremenski kritičnim hitnim situacijama.

**Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik** Možete nastaviti koristiti uređaj. Slijedite smjernice kliničke prakse, koje uključuju rezervni plan snimanja prigodom obavljanja vremenski kritičnih pregleda ili intervencija upravljanih slikama.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com).

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

**Pojedinosti o proizvodu na koje se to odnosi** Pogođeni proizvodi:  
Vivid S60 v203, v204  
Vivid S70 v203, v204  
Vivid S60N v203, v204, v205, v206  
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Namjena:  
Vivid sustavi su ultrazvučni slikovni sustavi namijenjeni ehokardiografiji, s dodatnim mogućnostima vaskularnog i općeg snimanja

**Popravak proizvoda** GE HealthCare će ispraviti sve zahvaćene proizvode bez da vi snosite bilo kakve troškove.  
Predstavnik tvrtke GE HealthCare će vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

**Informacije za kontakt** Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE HealthCare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a long horizontal stroke extending to the right.

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Handwritten signature of Scott Kelley in blue ink, consisting of stylized initials 'SK' followed by a flourish.

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU  
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

\* Ime kupca/primatelja: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_  
Grad/županija/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

\* Adresa e-pošte kupca: \_\_\_\_\_

\* Broj telefona kupca: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

**Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

\* Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

\* Naslov: \_\_\_\_\_

\* Datum (DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

\* Označena obvezna polja

Ispunjeni obrazac pošaljite na način da ga skenirate ili fotografirate i pošaljete e-poštom na: [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com)

