

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



<Date de déploiement de la lettre>

GE HealthCare Réf. n° 76195

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

OBJET : **Certains systèmes d'imagerie par ultrasons Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N**

Problème de sécurité GE HealthCare a constaté que certains systèmes d'imagerie par ultrasons Vivid ne peuvent pas démarrer en temps voulu. Si cela se produit, cela peut retarder la disponibilité de l'appareil dans des situations d'urgence critiques.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif. Veuillez suivre les directives relatives aux pratiques cliniques, qui incluent un plan d'imagerie de secours lors d'examen critiques ou d'interventions basées sur l'imagerie.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse Recall.FMI76195@ge.com.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Les détails sur les produits concernés Produits concerné :
Vivid S60 v203, v204
Vivid S70 v203, v204
Vivid S60N v203, v204, v205, v206
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

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

Correction des produits GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés.
Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Informations de contact Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter GE HealthCare Service ou votre représentant de service 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,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION D'UN
DISPOSITIF MÉDICAL RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, 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.

* 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) : _____

* Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.FMI76195@ge.com

