

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



<Datum der Übermittlung des Schreibens>

GE HealthCare Ref.-Nr. 76195

An: Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit
Krankenhausverwaltung/Risiko-Management
Biomedizintechnik
Leitung der Abteilung für Herzultraschall

AW: **Certain Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N Ultraschall-Systeme**

Sicherheitsproblem GE HealthCare hat festgestellt, dass bestimmte Vivid-Ultraschallsysteme nicht rechtzeitig gestartet werden können. In diesem Fall kann sich die Verfügbarkeit des Geräts in zeitkritischen Notfallsituationen verzögern.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen Sie können das Gerät weiterhin verwenden. Bitte befolgen Sie die Richtlinien für die klinische Praxis, zu denen auch ein Reserveplan für die Bildgebung gehört, wenn zeitkritische Untersuchungen oder bildgesteuerte Eingriffe durchgeführt werden.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Bitte füllen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an Recall.FMI76195@ge.com.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten Betroffenes Produkt:
Vivid S60 v203, v204
Vivid S70 v203, v204
Vivid S60N v203, v204, v205, v206
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Bestimmungsgemäße Verwendung:
Bei den Vivid-Systemen handelt es sich um Ultraschall-Bildgebungssysteme, die für die Echokardiographie bestimmt sind und zusätzlich über Möglichkeiten zur Gefäß- und allgemeinen Bildgebung verfügen.

Produktkorrektur GE HealthCare wird alle betroffenen Produkte reparieren, wobei Ihnen keinerlei Kosten entstehen.
Ein Vertreter von GE HealthCare wird Sie kontaktieren, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

Kontaktdaten Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.
08004373784 (Deutschland) – 0800244260 (Österreich) – 0800556958 (Schweiz)

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte umgehend mit uns Kontakt auf (siehe Kontaktinformationen oben).

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila Gurney', with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Scott Kelley', with a stylized 'S' and 'K' and a horizontal flourish.

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**BENACHRICHTIGUNG ZU MEDIZINISCHEN GERÄTEN -
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

* Name des
Kunden/Empfängers:

Anschrift:

Ort/Bundesland/PLZ/Land:

* E-Mail-Adresse des
Kunden:

* Telefonnummer des
Kunden:



Wir bestätigen den Erhalt, sowie die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und, in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung, geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift:

* Name in Druckbuchstaben:

* Funktion:

* Datum (TT/MM/JJJ):

* Kennzeichnet Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

Recall.FM176195@ge.com

