

# AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



<Data di distribuzione della lettera>

Rif. GE HealthCare n. 76195

C.a.: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri  
Ingegneria biomedica  
Responsabile del reparto di ecografia cardiaca

RE: **Alcuni ecografi Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N**

**Problema di sicurezza** GE HealthCare è venuta a conoscenza del fatto che alcuni ecografi Vivid non riescono ad avviarsi entro i tempi previsti. Se ciò accade, la disponibilità del dispositivo può essere ritardata in situazioni di emergenza in cui la rapidità è fondamentale.

**Azioni da intraprendere e da parte del cliente / utente** È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. Seguire le linee guida sulla pratica clinica, che includono un piano di diagnostica per immagini di riserva quando si eseguono esami in cui la rapidità è fondamentale o interventi guidati da immagini.

Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione relativa alla sicurezza e delle azioni consigliate.

La invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com).

Conservare il presente documento per riferimenti futuri.

**Dettagli dei prodotti interessati** Prodotti in questione:  
Vivid S60 v203, v204  
Vivid S70 v203, v204  
Vivid S60N v203, v204, v205, v206  
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Uso previsto:

I sistemi Vivid sono sistemi di diagnostica per immagini a ultrasuoni destinati all'ecocardiografia, ma utilizzabili anche per le radiografie vascolari o generali.

**Rettifica del prodotto** GE HealthCare apporterà le dovute modifiche senza l'addebito di alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE HealthCare si metterà in contatto con te per predisporre la rettifica.

**Informazioni di contatto** In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, ti invitiamo a contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.  
0800 556 958

GE HealthCare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Siate certi che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, è possibile contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Cordialmente,

Handwritten signature of Laila Gurney in black ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Handwritten signature of Scott Kelley in black ink, consisting of the letters 'SK' followed by a small flourish.

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**CONFERMA DELL'AVVISO SUL DISPOSITIVO MEDICO  
RICHIESTA UNA RISPOSTA**

**Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e comunque non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Ciò costituirà la conferma della ricezione e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.**

\* Nome del  
Cliente/Destinatarlo: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Provincia/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

\* Indirizzo e-mail del cliente: \_\_\_\_\_

\* Numero di telefono del  
cliente: \_\_\_\_\_

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione sul dispositivo medico allegata, inoltre confermiamo il fatto che ne abbiamo informato il personale interessato e che abbiamo preso e intraprenderemo le azioni necessarie in base alla comunicazione.

**Si prega di indicare il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: \_\_\_\_\_

\* Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

\* Titolo di lavoro: \_\_\_\_\_

\* Data (GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

\* Indica i campi obbligatori

**Per favore, restituisci una scansione o una foto del modulo compilato inviandolo al seguente indirizzo di posta elettronica: [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com)**

