

# URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING



<Datum van verzending brief>

GE HealthCare Ref.nr. 76195

Aan: Ziekenhuisdirectie/Risicomanager  
Biomedische techniek  
Hoofd van de afdeling Cardiale Echografie

BETREFT: **Bepaalde Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N Ultrasound Systemen**

## Veiligheids- probleem

GE HealthCare is zich ervan bewust geworden dat bepaalde Vivid-echografiesystemen niet tijdig kunnen opstarten. Als dit gebeurt, kan dit de beschikbaarheid van het apparaat vertragen in tijd kritische noodsituaties.

## Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen

U kunt uw apparaat blijven gebruiken. Volg de richtlijnen voor de klinische praktijk, waaronder het hebben van een back-up beeldvormingsplan bij het uitvoeren van tijd kritische onderzoeken of beeld gestuurde interventies.

Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier a.u.b. in en verstuur het naar [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com).

Bewaar dit document voor uw administratie.

## Details over de Betrokken Producten

Betrokken product:  
Vivid S60 v203, v204  
Vivid S70 v203, v204  
Vivid S60N v203, v204, v205, v206  
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Beoogd gebruik:  
Vivid-systemen zijn ultrasone beeldvormingssystemen die bedoeld zijn voor echocardiografie, met extra mogelijkheden in vasculaire en algemene beeldvorming

## Productcorrectie

GE HealthCare zal alle betreffende producten kosteloos voor u herstellen. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om hiervoor een afspraak te maken.

## Contactinformatie

Neem als u vragen of problemen hebt in verband met deze kennisgeving contact op met GE HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger. 0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE HealthCare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij garanderen u dat het behoud van hoogwaardige veiligheid en kwaliteit topprioriteit voor ons is. Neem bij vragen onmiddellijk contact met ons op via bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,



**BEVESTIGINGSREACTIE OP MELDING VAN MEDISCHE  
HULPMIDDELEN VEREIST**

**Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE HealthCare. Hiermee bevestigt u de ontvangst van en het begrip in de Kennisgeving correctie medische apparatuur.**

\* Naam klant/ontvanger: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad/Provincie/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

\* E-mailadres klant: \_\_\_\_\_

\* Telefoonnummer klant: \_\_\_\_\_

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving Medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

**Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.**

Handtekening: \_\_\_\_\_

\* Naam in blokletters: \_\_\_\_\_

\* Functietitel: \_\_\_\_\_

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

\* Geeft de verplichte velden aan

**Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:**

[Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com)

