

<Dato for udsendelse af brev>

GE HealthCare Ref.nr. 76195

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige  
Biomedicinsk teknik  
Leder af afdelingen for hjertelydsultral lyd

SV: **Visse Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N ultralydssystemer**

**Sikkerhedsproblem** GE HealthCare er blevet opmærksom på, at visse Vivid-ultralydssystemer ikke kan starte op rettidigt. Hvis det sker, kan det forsinke enhedens tilgængelighed i tidskritiske nødsituationer.

**Foranstaltninger, der skal træffes af kunden/brugeren** Du kan fortsætte med at bruge din enhed. Følg venligst retningslinjerne for klinisk praksis, som omfatter en backup-billedplan, når der udføres tidskritiske undersøgelser eller billedvejledte indgreb.

Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com).

Opbevar venligst dette dokument til dine journaler.

**Oplysninger om det berørte produkt** Berørte produkter:  
Vivid S60 v203, v204  
Vivid S70 v203, v204  
Vivid S60N v203, v204, v205, v206  
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Tilsigtet brug  
Vivid-systemer er ultralydsbilledannelsessystemer beregnet til ekkokardiografi med yderligere funktioner inden for vaskulær og generel billeddannelse.

**Produktrettelse** GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for Dem. En GE HealthCare-medarbejder vil kontakte Dem for at planlægge rettelsen.

**Kontaktoplysninger** I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes I kontakte GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder.  
80 40 49 44

GE HealthCare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vær forvisset om, at opretholdelse af et højt niveau af sikkerhed og kvalitet er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, bedes du straks kontakte os via ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR  
PÅKRÆVET**

**Udfyld denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelse, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr.**

\* Kundens/modtagerens  
navn:

---

Gadeadresse:

---

By/State/ZIP/Land:

---

\* E-mail-adresse: Kundens  
e-mailadresse:

---

\* Kundens e-mailadresse:  
Kundens telefonnummer::  
Kundens e-mailadresse

---

Vi bekræfter at have modtaget og forstået den medfølgende meddelelse om medicinsk udstyr, og at vi har informeret det relevante personale og har truffet og vil træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne meddelelse.

**Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.**

Underskrift:

---

\* Udskrevet navn:

---

\* Jobtitel:

---

\* Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):

---

\* Angiver obligatoriske felter

**Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com)**

