

# ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ НА МІСЦІ



<Дата складання листа>

GE HealthCare вих. № 76195

Отримувач: Адміністратори лікарень / фахівцям з управління ризиками  
Біомедична техніка  
Керівник відділення ультразвукової діагностики

ТЕМА: **Ультразвукові системи Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N**

**Проблема безпеки** Компанії GE HealthCare стало відомо, що деякі ультразвукові системи Vivid не можуть завантажитися своєчасно. Якщо це відбувається, це може уповільнити доступність пристрою в критичних за часом ситуаціях.

**Необхідні дії клієнта або користувача** Ви можете продовжити експлуатацію свого обладнання. Будь ласка, дотримуйтесь рекомендацій клінічної практики, які включають наявність резервного плану візуалізації при виконанні критичних за часом досліджень або втручань з використанням методик візуалізації.

Переконайтеся, що всі працівники вашої організації, які можуть використовувати це програмне забезпечення, ознайомлені із цим повідомленням про безпеку й рекомендованими діями.

Заповніть і надішліть прикріплену форму підтвердження на адресу [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com).

Обов'язково збережіть цей документ у своїй документації.

**Відомості про виробу, яких стосуються зазначені зміни** Вироби, у яких можуть виникати проблеми:  
Vivid S60 v203, v204  
Vivid S70 v203, v204  
Vivid S60N v203, v204, v205, v206  
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Призначення:  
Системи Vivid — це діагностичні ультразвукові системи візуалізації, призначені для ехокардіографії, з додатковими можливостями судинної та загальної візуалізації.

**Коригувальні дії** GE HealthCare виправить усі несправні виробу безкоштовно для вас. Представник GE HealthCare зв'яжеться з вами, щоб узгодити час виконання.

**Контактна інформація** Якщо у вас виникли будь-які запитання з приводу цього повідомлення, зверніться до служби технічної підтримки компанії GE Healthcare за номером + 380 (44) 490 58 09 або до місцевого представника служби технічного обслуговування.

Запевняємо вас, що підтримання високого рівня безпеки і якості — найвищий пріоритет для нас. У разі виникнення запитань негайно звертайтеся за вказаними вище контактами.

3 повагою,

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 loop and a tail.

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**НЕОБХІДНО ПІДТВЕРДИТИ ОТРИМАННЯ ПОВІДОМЛЕННЯ  
ПРО МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ**

**Заповніть цю форму й поверніть її в компанію GE HealthCare якнайшвидше, але не пізніше ніж через 30 днів після отримання повідомлення. Це підтвердить одержання та розуміння Повідомлення про усунення неполадок медичного приладу.**

\* Ім'я клієнта/отримувача: \_\_\_\_\_

Вулиця, номер будинку: \_\_\_\_\_

Місто/Штат/Індекс/Країна: \_\_\_\_\_

\* Адреса електронної пошти клієнта: \_\_\_\_\_

\* Номер телефону клієнта: \_\_\_\_\_

Ми підтверджуємо одержання та розуміння доданого повідомлення про медичний виріб, а також те, що ми поінформували відповідний персонал і вжили та будемо вживати відповідних заходів відповідно до цього повідомлення.

**Укажіть ім'я відповідальної особи, яка заповнила цю форму.**

Підпис: \_\_\_\_\_

\* Ім'я та прізвище друкованими літерами: \_\_\_\_\_

\* Посада: \_\_\_\_\_

\* Дата (день/місяць/рік): \_\_\_\_\_

\* Указує на обов'язкові поля

**Поверніть заповнену форму, відсканувавши або сфотографувавши її, та надішліть електронною поштою на адресу: [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com)**



# URGENT FIELD SAFETY NOTICE



<Date of Letter Deployment>

GE HealthCare Ref. # 76195

To: Hospital Administrators / Risk Manager  
Biomedical Engineering  
Head of Cardiac Ultrasound Department

RE: **Certain Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N Ultrasound Systems**

**Safety Issue** GE HealthCare has become aware that certain Vivid ultrasound systems cannot boot up in a timely fashion. If this occurs, it can delay availability of the device in time-critical emergency situations.

**Actions to be taken by Customer/ User** You can continue to use your device. Please follow clinical practice guidelines, which include having a backup imaging plan when performing time-critical examinations or image-guided interventions.

Please ensure all potential users in your facility are made aware of this safety notification and the recommended actions.

Please complete and return the attached acknowledgement form to [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com).

Please retain this document for your records.

**Affected Product Details** Affected products:  
Vivid S60 v203, v204  
Vivid S70 v203, v204  
Vivid S60N v203, v204, v205, v206  
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Intended use:  
Vivid systems are ultrasound imaging systems intended for echocardiography, with additional capabilities in vascular and general imaging

**Product Correction** GE HealthCare will correct all affected products at no cost to you. A GE HealthCare representative will contact you to arrange for the correction.

**Contact Information** If you have any questions or concerns regarding this notification, please contact GE HealthCare Service or your local Service Representative.

Please be assured that maintaining a high level of safety and quality is our highest priority. If you have any questions, please contact us immediately per the contact information above.

Sincerely,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**MEDICAL DEVICE NOTIFICATION ACKNOWLEDGEMENT  
RESPONSE REQUIRED**

**Please complete this form and return it to GE HealthCare promptly upon receipt and no later than 30 days from receipt. This will confirm receipt and understanding of the Medical Device Correction Notice.**

\*Customer/Consignee  
Name: \_\_\_\_\_

Street Address: \_\_\_\_\_

City/State/ZIP/Country: \_\_\_\_\_

\*Customer Email Address: \_\_\_\_\_

\*Customer Phone Number: \_\_\_\_\_

We acknowledge receipt and understanding of the accompanying Medical Device Notification, and that we have informed appropriate staff and have taken and will take appropriate actions in accordance with that Notification.

**Please provide the name of the individual with responsibility who completed this form.**

Signature: \_\_\_\_\_

\*Printed Name: \_\_\_\_\_

\*Title: \_\_\_\_\_

\*Date (DD/MM/YYYY): \_\_\_\_\_

\*Indicates Mandatory Fields

**Please return completed form by scanning or taking a photo of the completed form and email to: [Recall.FMI76195@ge.com](mailto:Recall.FMI76195@ge.com)**

