

AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE



<Data da Implantação do Documento>

GE HealthCare Ref. Nº 76195

Para: Administradores de hospitais / Gerente de risco
Engenharia Biométrica
Chefe do Departamento de Ultrassom Cardíaco

Ref: **Determinados sistemas de ultrassom Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N**

Problema de segurança A GE HealthCare tomou conhecimento de que alguns sistemas de ultrassom Vivid não conseguem ser inicializados em tempo hábil. Se isso ocorrer, poderá atrasar a disponibilidade do dispositivo em situações de emergência de tempo crítico.

Ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário Você pode continuar usando o seu dispositivo. Siga as diretrizes de prática clínica, que incluem ter um plano de imagem de backup ao realizar exames de tempo crítico ou intervenções guiadas por imagem.

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para
Recall.FMI76195@ge.com

Mantenha esse documento nos seus registros.

Detalhes dos produtos afetados Produto Afetados:
Vivid S60 v203, v204
Vivid S70 v203, v204
Vivid S60N v203, v204, v205, v206
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Uso pretendido:

Os sistemas Vividsão sistemas por imagem de ultrassom destinados à ecocardiografia, com capacidades adicionais em imagens vasculares e gerais.

Os modelos Vivid S60N e Vivid S70N foram regularizados na Anvisa através da notificação 80071260360.

Correção do produto A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos.
O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

Informações de contato Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local:

Estados Unidos: 1 800 437 1171;

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, fale conosco imediatamente com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RESPOSTA DE CONFIRMAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE
DISPOSITIVO MÉDICO REQUERIDA**

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

* Nome do
cliente/consignatário: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

* E-mail do cliente: _____

* Número de telefone do
cliente: _____



Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com esta Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

* Nome: _____

* Cargo: _____

* Data (DD/MM/AAAA): _____

* Indica os campos obrigatórios

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: Recall.FMI76195@ge.com

