



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Systems FMI 76135

<Date of letter deployment>

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige  
Biomedicinsk teknik  
Chefer for radiologi/chefer for kardiologi  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Responstid for Vivid E9-tastaturet**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, hvor responstiden for systemets tastatur kan øges og eventuelt medføre, at systemet låses. Bemærk, at problemet kun vedrører Vivid E9 4D-systemer med bestemte softwareversioner med serienumre inden for de nedenfor anførte intervaller og kun, når de bruges med 4D TEE (6VT-D)-sonden til bestemte typer af procedurer. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Under procedurer, hvor 4D TEE (6VT-D)-sonden bruges i længere tid, kan Vivid E9-scanneren gradvist holde op med at reagere, hvilket kan medføre at systemet fryser, hvorefter man er nødt til at genstarte Vivid E9-scanneren. Denne hændelse kan medføre risiko for patienter, når der udføres Transøsofageal ekkokardiografi (TEE).

### Sikkerheds- anvisninger

Hvis du oplever, at systemets responstid øges, og at systemet holder op med at reagere, skal du genstarte scanneren. Genstarten varer tilnærmelsesvist 2 minutter.

### om de påvirkede produkter

Vivid E9 med softwareversionerne 112.1.0, 112.1.1 og 112.1.3 med berørte serienumre mellem VE94165 og VE95415, der kræver brug af en GE transøsofageal ekkokardiografi-sonde under de driftsforhold, der er nævnt ovenfor.

### Produktrettelse

GE Healthcare vil levere en udbedring, som vil blive installeret af en GE servicetekniker. Udbedringen vil ske uden omkostninger for dig.

### Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 8944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.

James Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare