



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 12204

<Date of letter deployment>

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige  
Chefer for radiologi/kardiologi  
Radiologer/kardiologer  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Innova 2100<sup>IQ</sup>, Innova 3100, Innova 3100<sup>IQ</sup>, Innova 4100, Innova 4100<sup>IQ</sup>, Innova 2121<sup>IQ</sup>, Innova 3131<sup>IQ</sup> Kardiovaskulære røntgenbilledsystemer – Muligvis problemer med røntgengeneratoren ved opstart.**

GE Healthcare er blevet opmærksomme på et muligt sikkerhedsproblem med systemopstarten. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

**Sikkerheds-Problem** Innova-systemet kan uventet stoppe med at levere røntgen efter en tændings- eller nulstillingscyklus, hvilket kan resultere i tab af interventionelle billeder. Der er ikke rapporteret om personskade pga. dette problem.

**Sikkerheds-anvisninger** De bedes sikre ved systemopstart, at Deres Innova-system udsender røntgen, inden De starter en procedure. Udfør et hurtigt eftersyn af systemets funktioner ved at oprette en testpatient på systemkonsollen og godkende, at gennemlysings-/registreringsfunktioner er tilgængelige. Hvis systemet viser fejlmeddelelsen "Røntgen ikke tilgængelig", skal systemet nulstilles. Hvis problemet varer ved, bedes De kontakte den lokale GE Healthcare Service-repræsentant.

**Oplysninger om de påvirkede produkter** Innova 2100<sup>IQ</sup>, Innova 3100, Innova 3100<sup>IQ</sup>, Innova 4100, Innova 4100<sup>IQ</sup>, Innova 2121<sup>IQ</sup>, Innova 3131<sup>IQ</sup> Kardiovaskulære røntgenbilledsystemer. Se vedhæftede bilag for en liste over system-id'er.

**Produktrettelse** GE Healthcare udbedrer de berørte systemer uden beregning. De vil blive kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring.

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

8040 4944

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

APPENDIKS: BERØRTE PRODUKTSYSTEM-ID-ER

00052VAS04	416756INNOVA	717782INNOVA31B	0843160016	YV0013	A5697709
00171VAS01	419251LAB1	718283INNOVA3	845365V19	YV0022	00282VAS02
00234VAS01	423493CL1	718470INNOVA2	845368LAB1	YV0023	77573841
2035763100A	477XVIN2553211	718518CVL1	0850060744	YV0035	4103323100
203932VA4100	480821IN2	727725SPEC1	850469BCV1	YV0076	9180SUCATH2
205783BCL5	501257VALAB1	727942CATH	850747IN4100	YX1483	417269SCLD
206598UWBP	502587LAB4	732776CATH2	856596IN3100	A5195416	082406120016
207351YCL1	508383IN4100	732776CATH6	858554INNOVA2	787653INNOVA	410368INNOVA1
212305CATH1	509473RM1	765453INNOVA1	8595724100	082416110007	4105434100
214324INNOVA2	5135844100	770535N4100	864255SF4100	082416130015	410554INNOVA1
2198864100	5136864100	770991CL3	864255SFCL2	083016102100795	410554INNOVA4
229228INNOV21C	514842AINNOVA	77137VAS01	865693CCL1	083016860019010	410614CV1
240566CATH2	516562INNOVA5A	801268INNOVA	903CSM2121	0910064007	412623LAB3
250370INNOVA	516562INNOVA6	80140841	903GS4100	2036884100B	7018573100
251435ICV3	516562INNOVA7	804594CATH	904202CATH3	303399EP	7028533100
28626INNOVA	516663INNOVA2	804764CATH3	905848INNOVA1	318449INNOVA3	706278INNOVA1
3016094100	518525LAB1	812283IN31	907562CATH1	352333CV3	706802FINN
3018774100	519685INNOVA	812450CL2	0910162006	361788CATH1	7083333100
303788CL1	540953INNOVA	812858GWLAB2	0910163011	378INV31	713776M3100
304424INNOVA	570476INNOVA21	813972INTV	918744JR4100	410337INNOVA2	082416310003
309691P3100	573256MHC	815226INN2	0920169006	412623H	082416310007
310423INNOVA1	573815BCR2	815599FHN3100	9284532100	423493I4100	828298VASC
313745IN1	573882UMC1	8157412100	9408984100	541743OR15	083016102002169
316268INNOVAA	600042VA02	816478MC1	951788INNOVA4	60001VAS01	083016808780010
318449INNOVA2	6012884100SP1	817329BG2100	954987CL4	614293LIBERTY1	0834160005
3184734100	601376SP4100	8189813100	954MW4100	615396EP	NO1005VA05
330375LAB2	604682INNOVA1	082406040022	956632INN4100	631968INNOVA2	R4211476
334286BSP	604682INNOVA2	082406070013	956698INN31	650369SV5	RU1138VA01
336832MCCL6	604875AINNOVA1	082416010005	985867INNOVA2	770382CINN	RU3053VA01
34078VAS01	604875AINNOVA2	082416040018	A5605743	904276CTH1	SA1188VA03
352333CATH2	6082634100	082416050002	A5630803	904276SP	XF0153
361980INNOVA2	608324DAL	082416090008	COR359867	910343EP1	YV0363
401274IN41	608775NOVA1	082416100006	CS1006VA03	973972LAB3	YV0388
404712SP11	609267IN2100	082416100009	CS1054VA01	A5333037	312792R4100
405271P4100	609757IN3100	082416100065	EG1843VA01	A5365426	352333CATH1
405610MWC3100EP	610250INNOVA3	082416120006	FI1015VA01	A5401383	757398INNOVA
405840OIC3100	614293LIBERTY2	082416120007	FWANG3217	A5719853	082416100012
407518EP	614722INNOVA1	082416140002	HC4355XR06	A5810824	410337INNOVA6
407518SP3	615338CV2	082416160005	HC4355XR07	DK1066VA05	65049331
407953XR01	615446CV1	082416160007	HU1094VA01	JO1000VA01	082416210012
407SPECIALS	619229INNOVA1	082416170004	IE1100VA01	M4171816	M4163030
408559INV1	626359INNOVA	082416200004	M2002624	MEX68922	YV0030
4103374100	644INNOVA21	082416210004	M40480151	MEX68928	