



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 76143

<Date of letter deployment>

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

Vedrørende: **Vivid E9-ultralydssystemer og sonder C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D og M5Sc-D**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, hvor overvågningsindstillingerne for sondeeffekten for 4 sonder (C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D og M5Sc-D) er forkerte. Dette kan medføre en situation, hvor sonderne overophedes. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

- Sikkerheds-Problem** Hvis der optræder specifikke hardwarefejl i Vivid E9-transmitterens bundkort (GTX192), kan dette, kombineret med fejlen i de ovennævnte strømovervågningsindstillinger medføre en overophedning af sondeoverfladen på de angivne sonder. Ingen overophedning er blevet rapporteret for sonderne i listen ovenfor.
- Sikkerheds-anvisninger** Ophør med at bruge IC5-9-D-sonden, indtil fejlen er rettet. Hvis nogen af proberne i listen oven for ser ud til at overophede, skal brugen af Vivid E9-systemet straks ophøre, og man skal kontakte en GE-servicerepræsentant.
- Oplysninger om de påvirkede produkter** Alle Vivid E9 med softwareversionerne 113.0.1 – 113.0.5
- Produktrettelse** En repræsentant fra GE Healthcare Service vil udføre en softwareopdatering på samtlige berørte systemer. Udbedringen vil ske uden omkostninger for Dem.
- 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.

80 40 49 44

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