



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 10906

28. december 2015

Til: Chef for biomedicinsk teknologi
Leder af radiologi
Chef for kardiologi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Optima XR200amx-, Optima XR220amx- og Brivo XR285amx-systemer til røntgenbilleddannelse - Mulig fejl i sikkerhedslåsemekanismen.**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et potentielt sikkerhedsproblem vedrørende sikkerhedslåsemekanismen, der holder røntgenproduktets vandrette arm. **Sørg for, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds-Problem GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et problem vedrørende sikkerhedslåsens drift indvendigt i søjlen, som støtter den vandrette arm. Sikkerhedslåsens mekanisme tjener som ekstra sikkerhed i det usandsynlige tilfælde, at det primære sikkerhedskabel skulle knække. Hvis armen falder ned, kan det resultere i legemsbeskadigelse. Der er ikke rapporteret om nogen hændelser eller personskader som følge af dette interne problem.

Sikkerheds-anvisninger De kan fortsætte med at anvende systemet.

Oplysninger om de påvirkede produkter Alle Optima XR200amx-, Optima XR220amx- og Brivo XR285amx-systemer til røntgenbilleddannelse.

Produktrettelse GE Healthcare udbedrer de berørte produkter uden beregning for Dem. De vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare med henblik på 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. I kan også kontakte vores Servicecenter på: 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 W. Dennison
Vice President QARA - Devices
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare