



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare Ref: FMI 15142

25. juli 2019

Til: Anlægsadministrator
Chef/Leder af radiologi
Radiologiafdeling
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Fluorostar 7900-systemkortet kan fejle**

***Dette dokument indeholder vigtige oplysninger til dit produkt. Sørg for, at alle potentielle brugere i dit anlæg er blevet gjort bekendt med denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.
Behold dette dokument til fremtidig brug.***

Sikkerheds- Problem

Et systemkort i C-armen kan fejle. Hvis en sådan fejl opstår, kan billedfunktionen gå tabt. Det kan give en forsinkelse i behandlingen eller en ændring i den medicinske administration. Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsætte med at bruge dit system. Før hvert brug skal du bekræfte, at der ikke vises nogen fejlmeddelelse på berøringspanelerne eller skærmen. Hvis der opstår en systemfejl, som forårsager tab i billedfunktionen, skal du udføre en genstart af systemet og kontakte din lokale GE Healthcare-servicerepræsentant, hvis problemet fortsætter.

Oplysninger om de påvirkede produkter

GE OEC Fluorostar Compact, GE OEC Fluorostar-serien, GE OEC Fluorostar Compact D med følgende serienumre: 70-C4134P, 79-C10086, 79-C12503D, 79-C3071, 79-C3089, 79-C3089, 79-C3090D, 79-C3278P, 79-C3335D, 79-C3438P, 79-C3840D, 79-C3855D, 79-C3880, 79-C3894D, 79-C401D, 79-C4230P, 79-C4302D, 79-C4323D, 79-C4551D, 79-C4780D, 79-C4813D, 79-C5061PD, 79-C5232D, 79-C5372D, 79-C5426D, 79-C5532D, 79-C5586P, 79-C5631D, 79-C5644PD, 79-C5735PD, 79-C8531D, 79-C8622D, 79-C8628D, 79-C8700D, 79-C8701D, 79-C8701D, 79-C9695D, 79-C9696D, 79-C9697D, 79-C9698D, 79-C9700D, 79-C9701D, 79-C9703D, 79-C9704D, 79-C9706D, 79-S10002, 79-S10052M, 79-S10055, 79-S10079, 79-S10185, 79-S10187, 79-S10255, 79-S12518, 79-S12586, 79-S12661, 79-S12667, 79-S12667, 79-S12955, 79-S3229, 79-S3358, 79-S3456, 79-S3573, 79-S3589, 79-S3736, 79-S3792, 79-S3913, 79-S3935, 79-S4038, 79-S4153, 79-S4166, 79-S4268, 79-S4369, 79-S4407, 79-S4438, 79-S4603, 79-S4827, 79-S4839, 79-S5228, 79-S5368, 79-S5384, 79-S5448, 79-S5515, 79-S5518, 79-S5590, 79-S5624, 79-S5664, 79-S5690, 79-S8512, 79-S8550, FCDPXA17100325, FCDPxA19010699, FCDPxA19010716, FCDPXX16050024, FCDxMA19010717, FCDXXA18020425, FCDXXA18110669, FCDxxA18120681, FCDxxA18120684, FCDxxA18120695, FCDxxA19010698, FCDxxA19010700, FCDxxA19010703, FCDxxA19010706, FCDxxA19010707, FCDxxA19010713, FCDxxA19020723, FCDxxA19020723, FCSPxA19010711, FCSXXA17120376, FSXXXA18010393, FSxxxA19010701, FSxxxA19010702, FSxxxA19010704, FSxxxA19010705, FSxxxA19010710, FSxxxA19010712, FSxxxA19010715, FSxxxA19010718, FSxxxA19020719, FSxxxA19020722, FSxxxA19020727, FSxxxx16050025

Produktrettelse

GE Healthcare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for dig. A GE Healthcare-repræsentanten vil kontakte dig for at planlægge rettelsen.

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.

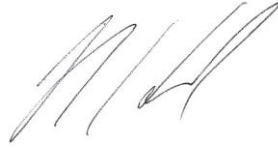
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

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.



Dan Eagar
Executive, Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**GODKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK Udstyr
SVAR ER PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og send den tilbage til GE Healthcare så hurtigt som muligt efter modtagelsen og ikke senere end 30 dage efter modtagelsen. Det vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af Meddelelse om rettelse af medicinsk enhed Ref# 15142.

Kunde/konsignatarnavn: _____

Adresse: _____

By/Postnr./Land: _____

E-mailadresse: _____

Tlf.: _____

Vi anerkende modtagelsen og forståelsen af den ledsagende meddelelse om medicinsk enhed, og vi har taget de relevante handlinger iht. denne meddelelse.

Angiv navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Signatur: _____

Navn (Blok bogstaver): _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner den udfyldte formular ved at scanne den eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den via e-mail til: fieldactions.surgery@ge.com

Du kan få denne e-mailadresse gennem nedenstående QR-kode:

