



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 40849

24. juni 2013

Til: Afdelingen for nuklearmedicin
Hospitalets sikkerhedsansvarlige
Hospitalsadministrator
Leder af radiologi og radiologer
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: GE Healthcare Infinia Hawkeye 4-nuklearmedicinske systemer
Infinia-udstyr, som er fremstillet mellem 2003 – 2013
VG- og VG Hawkeye-udstyr, som er fremstillet mellem 1996 – 2003
Helix-nuklearmedicinske systemer, som er fremstillet mellem 1992 – 1996

De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

Onsdag d. 5. juni 2013 fik GE Healthcare kendskab til en hændelse på VA Medical Center i USA. Ifølge de oplysninger, vi har i øjeblikket, døde en patient på grund af kvæstelser under scanning på et Infinia Hawkeye 4.

GE Healthcare reagerede omgående ved meddelelsen af denne hændelse og samarbejder med alle relevante, offentlige myndigheder for at foretage en grundig undersøgelse. GEHC har på nuværende tidspunkt ikke fået tilladelse til adgang til udstyret. GEHC har som følge heraf ikke kunnet fastslå hovedårsagen til hændelsen. Udover at samarbejde med relevante, offentlige myndigheder for at få adgang til det pågældende udstyr fortsætter GEHC med at lede en undersøgelse på grundlag af de data og andre oplysninger, som er tilgængelige for selskabet vedrørende det pågældende produkt. Vi forventer at kunne undersøge hovedårsagen yderligere, så snart GEHC har fået adgang til udstyret. Vi vil forsyne brugerne med yderligere oplysninger, når det bliver relevant.

Grundet de begrænsede oplysninger, vi er i besiddelse af omkring hændelsen, inddrager vi alle typer af og fremstillingsdatoer for Infinia-nuklearmedicinske systemer; alle typer af og fremstillingsdatoer for VG- og VG Hawkeye-nuklearmedicinske systemer; og alle typer af og fremstillingsdatoer for Helix-nuklearmedicinske systemer fra Elscint Ltd.

Sikkerheds- anvisninger

GE Healthcare anbefaler, at en kvalificeret servicetekniker vedligeholder udstyret, og at der udføres forebyggende vedligeholdelsesprocedurer i henhold til tidsplanen i den medfølgende dokumentation. For Infinia Family-produkterne GE-varenr. 5260530-1XX (XX henviser til oversættelsen til forskellige sprog), rev. 1, appendiks P. For VG Family-produktet GE-varenr. 2368210-1XX (XX henviser til oversættelsen til forskellige sprog), rev. 0, kapitel 16.

De bedes gennemgå afsnittene i sikkerhedskapitlet sammen med Deres personale for at sikre korrekt betjening af udstyret. For Infinia Family-produkterne GE-varenr. 5260530-1XX (XX henviser til oversættelsen til forskellige sprog), rev. 1, kapitel 1. For VG Family-produktet GE-varenr. 2368210-1XX (XX henviser til oversættelsen til forskellige sprog), rev. 0, kapitel 1.

**om de påvirkede
produkter**

Alle Infinia-nuklearmedicinske systemer, som er fremstillet mellem 2003 – 2013:

- Infinia 3/8
- Infinia-II 3/8
- Infinia VC
- Infinia II VC
- Infinia 3/8 Hawkeye
- Infinia VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 Hawkeye
- Infinia II VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 HE4
- Infinia II 5/8 HE4
- Infinia II VC HE4

VG- og VG Hawkeye-nuklearmedicinske systemer, som er fremstillet mellem 1996 - 2003:

- Varicam
- Millennium VG 3/8
- Millennium VG 5/8
- Millennium VG 3/8 Hawkeye
- Millennium VG 5/8 Hawkeye
- Discovery VH

Helix-nuklearmedicinske systemer, som er fremstillet mellem 1992 – 1996 (fra Elscint Ltd).

De kontaktes, fordi De er blevet identificeret som ejer af et eller flere af disse systemer.

**Kontakt-
oplysninger**

Såfremt I har spørgsmål til denne 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 Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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