



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 40853

<Date of letter deployment>

Til: Ansvarshavende for nuklear medicin
Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige
Chefer for radiologi/kardiologi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Kontakt mellem detektor og patientens albue under SPECT-protokollerne med 45° vinklede trin.

GE Healthcare er blevet bevidst om et potentielt sikkerhedsproblem i forbindelse med en SPECT-scanning, der bruges til pulmonær billeddannelse. **De bedes sørge for, at alle potentielle brugere og serviceteknikere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Der kan opstå kontakt mellem detektoren og patientens albuer under SPECT-protokoller med brug af 45° vinklede trin når en patients arme er anbragt over hovedet, og hvor de dertil indrettede sikkerhedsremme ikke er i brug.

Sikkerheds- anvisninger

Sørg altid for, at patienten og patientens ekstremiteter ikke stikker ud over kanten af lejet. Hvis det er nødvendigt at strække patientens arme op over hovedet, skal man bruge den vedlagte armrem til at støtte patientens arme og holde dem væk fra systemets bevægelige dele. Overvåg patienten og systemet under hele scanningen for at sikre, at der er tilstrækkelig plads mellem patienten og de roterende detektorer.

om de påvirkede produkter

Discovery NM/CT670 og/eller Optima NM/CT640 og/eller Discovery NM630 og/eller Brivo NM615 – alle konfigurationer.

Produktrettelse

En repræsentant fra GE Healthcare Service vil udføre den nødvendige softwareopdatering på samtlige berørte systemer. Udbedringen sker uden omkostninger for Dem.

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