



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 40849

5. juli 2013

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

Vedrørende: Alle fremstillingsdatoer for –
Infinia-nuklearmedicinske systemer
VG- og VG Hawkeye-nuklearmedicinske systemer
Helix-nuklearmedicinske systemer
Brivo NM615
Discovery NM630
Optima NM/CT640
Discovery NM/CT670

Dette brev indeholder vigtige opdateringer til den meddelelse, som blev sendt i juni 2013 til brugere af nogle af de ovenfor anførte systemer. Gennemlæs venligst denne meddelelse grundigt, og sørg for, at alle potentielle brugere af ovenfor anførte systemer på Deres institution gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

GE Healthcare anbefaler på grundlag af de nuværende undersøgelsesoplysninger, at De ophører med at bruge Deres nuklearmedicinske system, indtil GE Healthcare kan foretage en inspektion af Deres system. Se yderligere oplysninger nedenfor.

Sikkerheds- Problem

Onsdag d. 5. juni 2013 fik GE Healthcare kendskab til en hændelse på et 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-system, fordi en del af systemet faldt ned på patienten under scanningen.

GE Healthcare reagerede omgående ved meddelelsen af denne hændelse og samarbejder med institutionen og alle relevante, offentlige institutioner for at foretage en grundig undersøgelse. GEHC fik tilladt adgang til udstyret d. 17. juni 2013. GEHC har som følge heraf kunnet fastslå årsagen til hændelsen. De bolte, der fastgør kameraet til gantryet var løse, hvorved støttemekanismen blev belastet og førte til hændelsen. Sikkerhedsproblemet er forbundet med potentiel fare for, at patienten kan blive klemt inde eller knust, hvis kameraet falder ned under en patientundersøgelse.

På grund af lighed af støttemekanismens design på tværs af mange af produkterne, har vi omfattet alle typer af og fremstillingsdatoer for Infinia- og Infinia Hawkeye-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. **I dette brev har vi tilføjet Brivo NM615, Discovery NM630, Optima NM/CT640, Discovery NM/CT670 til meddelelsen på grund af ligheden i de grundlæggende mekaniske koncepter mellem disse enheder og Infinia-systemerne.**

Sikkerheds- anvisninger

GE Healthcare anbefaler, at De ophører med at bruge Deres nuklearmedicinske system på stedet, indtil GE Healthcare har inspiceret Deres system, som beskrevet herunder i afsnittet Produktkorrektion.

**Oplysninger om
de påvirkede
produkter**

Infinia-nuklearmedicinske systemer:

- 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:

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

Helix-nuklearmedicinske systemer (fremstillet af Elscint Ltd).

Enheder, der er tilføjet som en del af denne meddelelse:

- Brivo NM615
- Discovery NM630
- Optima NM/CT640
- Discovery NM/CT670

Alle fremstillingsdatoer for ovenstående produkter er omfattet. De kontaktes, fordi De er blevet identificeret som ejer af et eller flere af disse systemer.

Produktrettelse

GE Healthcare vil inspicere alle berørte systemer for at verificere, at støttemekanismens fastgørelseselementer er korrekt fastgjorte. De vil blive kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på at fastsætte denne inspektion så hurtigt som muligt. Hvis der konstateres et problem med støttemekanismens fastgørings-elementer på Deres system, vil Deres GEHC-servicetekniker koordinere udskiftningen af de berørte dele i Gantryet og sikre, at Deres system fungerer sikkert og opfylder alle specifikationer. Alt dette vil blive udført 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