



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 12209

<Date of letter deployment>

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

Vedrørende: **GE Healthcare eller dets repræsentanter har muligvis udført en forkert installation af loftsophængte strålingsafskærmninger og kirurgiske operationslamper.**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem på grund af forkert installation af en Kenex-loftsophængt strålingsafskærmning og en kirurgisk operationslampe. Dette problem er ikke forbundet med Kenex-produktets design. De berørte produkter er begrænset til installationer, der er gennemført og udført under kontrakt af GE Healthcare. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på en forkert installation af en -loftsophængt konsol til en strålingsafskærmning og en kirurgisk operationslampe. Det ophængte system blev ikke installeret efter de anførte installationskrav. Der er rapporteret om et uheld med en strålingsafskærmning, der er faldet ned fra loftet og har forårsaget en mindre skade.

### Sikkerheds- anvisninger

His De bemærker en unormal bevægelse af loftsmonteringen, skal De omgående ophøre med at bruge det ophængte system og kontakte Deres lokale GE Healthcare-servicerepræsentant.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle Kenex-loftsophængte strålingsafskærmninger og kirurgiske operationslamper, som er installeret af GE Healthcare eller dets repræsentanter.

### Produktrettelse

GE Healthcare vil inspicere og verificere, om alle berørte systemer er korrekt installeret. De bliver kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne inspektion. Hvis der findes en fejl i systemets installation, vil der efterfølgende blive foretaget en 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:

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