



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 30073-2

10. april 2015

Til: Chef for biomedicinsk teknologi
Oversygeplejerske
Sundhedsadministrator/risikomanager
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Forkert montering af strømkabler på T2100- og T2000-løbebånd fra GE Healthcare**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, som skyldes forkert montering i relation til strømkablerne på T2100- og T2000-løbebånd. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Under en intern kvalitetskontrol hos GE Healthcare blev det opdaget, at strømkablerne, der er direkte forbundet med T2100- og T2000-løbebåndene, muligvis ikke er blevet monteret korrekt i henhold til specifikationerne. Hvis strømkablet blev forkert monteret, og der eksisterer en separat sekundær elektrisk fejltilstand (f.eks. en flosset forlængerledning eller et flosset strømkabel, der berører løbebåndets chassis), kan det muligvis resultere i, at patienten eller operatøren får elektrisk stød. På nuværende tidspunkt har vi ikke modtaget anmeldelser om tilfælde, hvor et løbebåndets strømkabel har ført til, at en patient eller en operatør har fået elektrisk stød.

Sikkerheds- anvisninger

En visuel kontrol alene er ikke tilstrækkelig til at afgøre, om monteringen af strømkablet er udført forkert. Den potentielle fare for at få elektrisk stød som beskrevet ovenfor kan bekræftes via de månedlige lækstrømstests, der udføres af kvalificerede og uddannede medarbejdere efter indvendig rengøring, som specificeret i servicehåndbøgerne til T2100 og T2000. Hvis resultaterne af de månedlige lækstrømstests har været og fortsat er acceptable, viser det, at chassiset ikke er strømførende, og at ingen sekundær fejl, som beskrevet ovenfor, findes på tidspunktet for testen. Undlad at anvende udstyret, og ring til GE Healthcares tekniske support for at få hjælp, hvis lækstrømstestene ikke består.

Du skal fortsætte med at anmode om rutinemæssig vedligeholdelse som specificeret i servicehåndbøgerne til T2100 og T2000.

Hvis rutinemæssig vedligeholdelse af produktet som specificeret i håndbøgerne til T2100 og T2000 i øjeblikket ikke udføres på din enhed, skal du anmode om disse vedligeholdelsesaktiviteter øjeblikkeligt, og du skal sørge for, at de opretholdes som specificeret i håndbøgerne.

Bemærk! Servicehåndbogen (skrevet på engelsk) henvender sig ikke til slutbrugeren, men til kvalificerede og uddannede medarbejdere. Denne sikkerhedsmeddelelse er adresseret til enhedens ejer/slutbruger for at sikre, at ovennævnte vedligeholdelsesaktiviteter bliver udført, indtil den endelige løsning implementeres.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Dette problem kan opstå på T2100- og T2000-løbebånd fra GE Healthcare med strømkabeldelnumrene:

- **408930-001 (alle revisioner)** fremstillet fra d. 1. juni 2006 til d. 10. december 2014. Strømkabler fremstillet uden for denne periode eller markeret med et RWK-mærkat ved siden af delnummermærket er blevet efterset og er korrekt monteret. For eksempel er et strømkabel dateret d. 13. oktober 2014 med RWK-mærkat monteret korrekt, og ingen yderligere tiltag er påkrævede.



Figur 1 Ukorrekt strømkabel falder inden for datointervallet



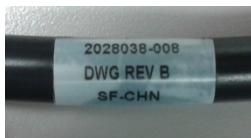
Figur 2 Korrekt strømkabel inden for datointervallet med RWK-mærkat

- **408930-002 (alle revisioner)** fremstillet fra d. 1. juni 2006 til d. 19. januar 2015. Strømkabler fremstillet uden for denne periode er monteret korrekt, og ingen yderligere tiltag er påkrævede.



Figur 1 Forkert monteret strømkabel, falder inden for datointervallet

- **2028038-008 (alle revisioner)** fremstillet fra d. 1. december 2006 til d. 28. januar 2015. Strømkabler fremstillet uden for denne periode er monteret korrekt, og ingen yderligere handling er påkrævet.



Figur 2 Forkert monteret strømkabel, falder inden for datointervallet

- **BEMÆRK!** Alternativt kan datokoder på fire cifre findes på nogle strømkabler i stedet for den faktiske dato, som det vises ovenfor. De første to cifre repræsenterer produktionsåret. De næste to cifre repræsenterer produktionsugen. For eksempel skal 0648 læses som 2006, uge 48 eller ugen indeholdende d. 26. november 2006.

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte systemer uden beregning. Du vil blive kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne 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: 8040 4944

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



Werner Van den Eynde, M.D.
Fungerende Chief Medical Officer
GE Healthcare