



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 30074

10. april 2015

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

Vedrørende: **T2100-løbebånd med ukontrolleret bevægelse**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, som skyldes T2100-løbebånd med ukontrolleret bevægelse. **Du bedes sikre, at alle potentielle brugere i din organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Problemer med ydeevnen for T2100-løbebånd kan forårsage, at båndet bevæger sig ukontrolleret under en konditest. Denne bevægelse består i uventet hastighedsreduktion, efterfulgt af en pludselig acceleration af båndets hastighed enten fremad- eller tilbage. Når det sker, stopper båndet ikke øjeblikkeligt, når nødstopknappen aktiveres (ESTOP). I stedet vil det gå i friløb i op til 35 sekunder, før det stopper, når hastigheden sænkes fra maksimal hastighed. Den pludselige ændring i båndets hastighed og/eller retning kan resultere i et fald, eller at patienten kommer til skade.

### Sikkerheds- anvisninger

Hvis det observeres, at løbebåndet **på nogen måde** er i ukontrolleret bevægelse, imens patienten befinder sig på båndet, herunder stop, sænket hastighed, øget hastighed eller ændring af retning:

Vejledning til klinikere:

- Tryk nødstopknappen (ESTOP) helt i bund, så den låser



- Bed patienten om at:
  - Holde fast i håndtagene som en hjælp til at holde balancen
  - Flytte fødderne fra løbebåndet ved at placere dem på de gummibeklædte, skridsikre overflader på begge sider af løbebåndet
  - Bed patienten om at træde af løbebåndet, når det er stoppet helt. Afhængigt af båndets hastighed kan det tage 35 sekunder, før båndet stopper helt.

**ADVARSEL:** Når nødstopknappen er trykket i bund, eller løbebåndet ikke er forsynet med strøm, er løbebåndet ikke låst. Løbebåndet kan i denne tilstand bevæges, hvilket kan forårsage, at en person mister balancen og falder, imens vedkommende står på båndet. Bemærk, at risikoen for at båndet bevæger sig øges jo større stigning, der er indstillet for løbebåndet.

- Undlad at bruge T2100-løbebåndet, hvis det observeres, at løbebåndet bevæger sig ukontrolleret, og ring til GE Healthcare Service.

**Oplysninger om  
de påvirkede  
produkter**

Dette problem kan forekomme på alle T2100-løbebånd fra GE Healthcare.

**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