



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 25465

<Date>

Til: Hospitalsadministratorer - Risikoansvarlige  
Chefer for radiologi - kardiologi  
Radiologer - Kardiologer  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Revolution CT hovedbilledkvalitet strålehærdningsartefakt.**

GE Healthcare er for nyligt blevet opmærksom på et muligt problem med rutinehovedscanninger på Deres Revolution CT-scanner. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Der kan opstå en muligt farlig situation under en rutinehovedscanning med mulige artefakter, som kan emulere patologi mellem hjernevævet og knoglerne i hovedbillederne. Der er ikke rapporteret om personskade pga. dette problem.

### Sikkerheds- anvisninger

De kan fortsætte med at bruge Deres Revolution CT-produkt. For rutinehovedscanninger anbefaler GE Healthcare, at De placerer patientens hoved, så den orbitale meatale linje er parallel med scanningsplanet, og at De bruger GE-protokollerne 21.1 eller 21.2 (se tillægget). Brug 40 mm kollimation for yderligere at reducere fremkomsten af strålehærdende artefakter.

Hvis De bruger 40 mm kollimation for rutinehovedscanninger, får De flere bordtransitioner, så klinikkerne skal afgøre, om 40, 80, 120 eller 160 mm kollimation til hovedafbildninger bedst overholder kravene i Deres radiologiske praksis.

Når De udfører hovedscanninger, skal De følge CT-brugervejledningen for at få oplysninger om, hvordan De minimerer disse typer artefakter under rutinehovedscanninger. Oplysningerne og advarselserne findes i Revolution CT-brugervejledning (5480385-1XX Rev 2).

For potentielle artefakter under scanning:

- Kapitel om sikkerhed (kapitel 3, afsnit 14.1).

For problemer med strålehærdninger ved hovedscanninger:

- Kapitel om scanning (kapitel 11, afsnit 4.5.4.2)
- Kapitel om pædiatriske og små patienter (kapitel 5, afsnit 3.5.5)
- Kapitel med generelle oplysninger (kapitel 21, afsnit 6.1).

### Produktrettelse

For at minimere effekterne af strålehærdningsartefakter under rutinehovedscanninger anbefaler GE Healthcare, at klinikken ud over oplysningerne i den eksisterende CT-brugervejledning også følger de yderligere anbefalinger, som angives i ovenstående sikkerhedsinstruktioner. GE Healthcare leverer tillægget til brugervejledningen, som gentager disse afbødninger.

Yderligere forbedringer i billedkvaliteten er under udvikling i øjeblikket. Denne software vil blive fordelt og installeret på Deres system uden omkostninger for Dem.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Revolution CT-scannere, softwareversion 15MW03.12

**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.

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 W. Dennison  
Vice President Devices  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

Tillæg

GE-protokoller 21.1 eller 21.2

| Protokolnr. | Protokolnavn     | Efterbehandling | Scanningstype | SFOV  | Pitch-tabelhastighed (mm/s) | Rotationstid (sekunder) | Skivetykkelse (mm) Interval* (mm) | Detektor- dækning (mm) | kV  | mA Min-Maks NI                                      | Recontype | % ASiR-V | CTDI <sub>VOI</sub> (mGy) | DLP (mGy-cm) | Recon-interval (mm) | Fantom (cm) | Beskrivelse   |
|-------------|------------------|-----------------|---------------|-------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----|---|-----------|----------|---------------------------|--------------|---------------------|-------------|---|
| 21,1        | CT HOVED         |                 | Aksial        | Hoved |                             | 1                       | 5<br>70                           | 80                     | 140 | 240   | STD       | 50       | 54,27                     | 759,76       | 150                 | Hoved 16    | Rutinehoved til evaluering af hjerne for abnormiteter |
| 21,2        | CT HOVED med ODM |                 | Aksial        | Hoved |                             | 1                       | 5<br>70                           | 80                     | 140 | ODM<br>100–<br>300<br>mA<br>NI=2,7<br>Avg mA<br>240 | STD       | 50       | 54,27                     | 759,76       | 150                 | Hoved 16    | Rutinehoved til evaluering af hjerne for abnormiteter |