



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 25468

2. juni 2016

Til: Hospitalsadministratorer/risikoansvarlige  
Chefer for radiologi  
Radiologer  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Revolution CT-lejeløftmekanisme

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem med lejeløftmekanismen på Revolution CT-systemer. **Sørg for, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

GEHC er blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem i Revolution CT- patientlejet, der kan medføre utilsigtet bevægelse i tilfælde, hvor store patienter er involveret. Revolution CT-lejepladen kan sænkes af sig selv efter aktivering af brugeren. Dette kan udsætte patienten for risiko for tilskadekomst. Tilskadekomst kan involvere tryk på eller knusning af en hånd, hvis den fanges mellem pladen og den indre gantryboring på Revolution CT. Der er ikke rapporteret om personskade som følge af dette problem.

### Sikkerheds- anvisninger

De kan fortsætte med at bruge Deres Revolution CT-produkt. Sørg for at følge advarslen om placering af patienten, der anføres i Revolution CT-brugervejledningen. Information og advarsler findes i Deres Revolution CT-brugervejledning (5480385-1XX) Mekanisk sikkerhed – Placering af patienten (Sikkerhedskapitel 3, afsnit 9.2). *For at forebygge klemning eller knusning af patientens ekstremiteter skal patientens hænder og fødder holdes væk fra kanten af lejetoppen/pladen og dens omgivende udstyr, når de bevæger sig, eller mellem lejebunden og lejets sidepaneler. Udvis særlig forsigtighed ved placering af fysisk store patienter.*

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Revolution CT

### Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer alle berørte produkter uden beregning for Dem. De vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare med henblik på 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.

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 - Quality & Regulatory  
GE Healthcare

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