



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare Ref: FMI 40874

9. november 2017

Til: Ansvarshavende for nuklear medicin
Hospitalsadministratorer/risikoledere
Ledere af radiologi/kardiologi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Manglende advarsel om ulåst kollimator på Millennium VG-, Discovery VH- og VariCam-nuklearmedicinske systemer**

Sørg for, at alle potentielle brugere i organisationen gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

Der kan opstå en potentielt farlig situation, hvis kollimatorens låsehåndtag ikke anbringes korrekt i låseposition, og advarselskredsløbet ikke registrerer, at kollimatoren er ulåst, fordi patienten er tæt på kollimatoren under en klinisk scanning. Der er ikke indberettet nogen personskader som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

1. Kontrollér, at kollimatorens låsehåndtag altid er i låst position. Vær især opmærksom efter kollimatorsiftprocedure, og kontrollér, at kollimatorens låsehåndtag går fra ÅBN- til LUK-position, uden at der skal anvendes stor kraft.
2. Kontrollér, at kollimatorens låsehåndtag er korrekt placeret i låst position, før patientbehandling påbegyndes.
3. Overvåg patienten og systemet under hele scanningsproceduren. Hvis kollimatoren løsnes under scanning, skal der trækkes i frigørelsesgrebet på patientbordet for at udtage patienten som anført i brugervejledningen.
4. Hvis der konstateres problemer med eller fejl i proceduren til kollimatorsift på noget tidspunkt, skal anvisningerne i brugervejledningen følges, og GE Service kontaktes.
5. De bedes sikre, at den servicetekniker, der efterser udstyret, bruger den seneste version af servicemanualen og proceduren til forebyggende vedligeholdelse. Før hvert eftersyn skal serviceteknikeren finde de seneste versioner af servicemanualen og proceduren til forebyggende vedligeholdelse, der er tilgængelige på internettet på: <http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Oplysninger om de påvirkede produkter

GE Healthcare Millennium VG-, Discovery VH- og VariCam-nuklearmedicinske systemer, alle konfigurationer.

Produktrettelse

GE Healthcare foretager eftersyn og udbedrer om nødvendigt de berørte produkter uden beregning for Dem. En repræsentant fra GE Healthcare vil kontakte Dem for at aftale et tidspunkt for udbedringen.

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 – Medical Safety
GE Healthcare