



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 26859

24. maj 2018

Til: Lederen af klinisk/radiologi  
Risiko-manager/Hospitalsadministrator  
Lederen af biomedicinsk manipulation  
Chef for Medicoteknisk afdeling

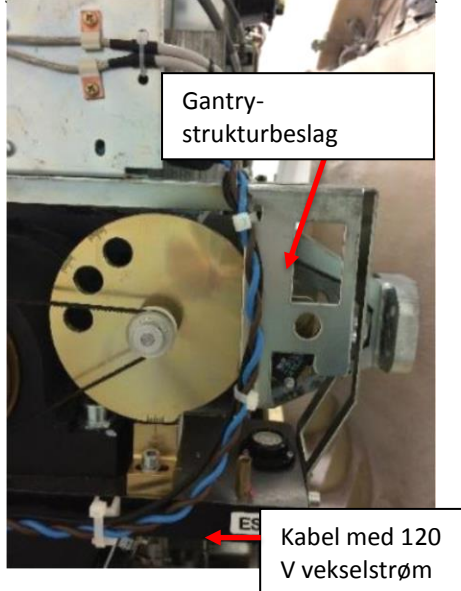
Vedrørende: **GE Healthcare Revolution EVO og Optima CT660, CT670, CT680, CT540 – skader på indre elektrisk kabel**

GE Healthcare har identificeret, at nogle CT-systemer eventuelt har et beskadiget kabel, der kan udsætte serviceteknikere, som arbejder inde i gantryen for 120 V vekselstrøm. Dette problem påvirker ikke patienter eller operatører, der befinder sig uden for udstyret. Denne meddelelse har til formål at informere dig om dette potentielle problem og GE Healthcares plan om at korrigere alle berørte systemer.

### Sikkerheds- Problem

Når gantry-frontdækslet fjernes for at muliggøre servicering af komponenter inde i gantryen, anvendes der dækselnøgler til at manipulere dækslet. Under fjernelse eller genmontering af frontdækslet kan et beslag komme i kontakt med et indre strømforsyningskabel og beskadige kablets isolering. Dette kan blotlægge lederen i et strømforsyningskabel med 120 V strøm gennem dækselnøglen, hvorved en servicepersonalet udsættes for elektrisk

vekselstrøm og sende risiko for at stød opstår.



### Sikkerheds- anvisninger

Sørg venligst for, at den organisation, der servicerer dit CT-system, bliver gjort opmærksom på denne potentielle fare og bærer beskyttelseshandsker under anvendelse af dækselnøgler, indtil GE Healthcare kan korrigere denne situation. Der er ingen fare for dine patienter eller dine CT-operatører/-teknikere. Du kan fortsætte med at bruge dit system, mens du venter på denne korrektion.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Følgende CT-systemer er påvirket:

**Revolution EVO** (Modeller 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796)

**Optima CT660** (Modeller 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222)

**Optima CT670/680** (Model 5454001-230, 5454001-330)

**Optima CT540** (Modeller 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929)

## Produktrettelse

GE Healthcare vil korrigere alle berørte produkter uden nogen omkostninger for dig. En GE Healthcare-repræsentant vil kontakte dig for at sørge for korrektionen. Derudover har vi opdateret servicemanualen til produktet for at sikre, at problemet ikke genopstår i tilfælde af udskiftning af kablet i fremtiden. Sørg venligst for, at den organisation, der servicerer dit udstyr, anvender den seneste version af servicemanualen for at opretholde din medicinske enheds sikkerhed og ydeevne.

Den nyeste version af servicemanualen er tilgængelig på internettet på:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

På webstedet, vælg CT og klik på [Søg] for at starte søgningen.

## Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems
IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	
				Interventional	Mammo	Lunar DXA	FAQ		

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Vælg det relevante produkt fra listen, og vælg servicemanual fra manualtypen og klik på [Søg] for at starte søgningen og åbne den rigtige servicemanual.

Common Documentation Library

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems	IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical		
						Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	Interventional	Mammo	Lunar DXA	GE Health Cloud	FAQ

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.  
Multiple selections can be made by holding <ctrl> and clicking on the desired entries.

<b>Select all desired</b> <b>CT Products</b> Cosmos CT680 Series Other ProBose/ProScan/Amaze Series Revolution ACTa - SIVC8 Revolution CT Revolution Discovery CT Revolution SIV3 Revolution EVO/Cosmos CT680 Revolution Frontier Revolution SSJ Revolution HD Revolution/Discovery/Optima/LB	<b>Select all desired</b> <b>Manual Types</b> Hardware Notes Assembly Parts Safety Checks Safety Guidelines Safety Guidelines/IMC Schematic Diagrams Service Document Service Manual Service Note Service Note - Class C SFDA Document Software	<b>Select all desired</b> <b>Classifications</b> General (Class A) Advanced (Class C) Exclusive (Class M) Inclusive/Vendor (Class D) <b>Select all desired</b> <b>FMI Types</b> Not Applicable Mandatory Safety Mandatory Mandatory on Request	<b>Select all desired</b> <b>Status</b> New Updated CD Obsolete Clinical
--	--	---	--

AND  
(additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Bemærk: Servicemanualen er skrevet på engelsk og henvender sig ikke til slutbrugere, men til kvalificeret og uddannet servicepersonale. Denne sikkerhedsmeddelelse instruerer brugeren/ejeren af det berørte system for at sikre, at den nyeste version af servicemanualen vil blive brugt til udførelsen af vedligeholdelsesaktiviteterne.

## 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.

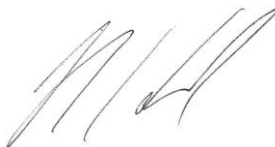
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

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, PhD M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare