



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 40880

11. December 2018

Til: Direktør for Klinisk/Radiologi
Risiko-manager/Hospitalsadministrator
Direktør for biomedicinsk teknik
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Sikkerhedsrelateret handling FMI 40847 ikke udført for Discovery NM 530c og Ventri**

Vi beder jer om at sikre, at alle potentielle brugere i organisationen gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er blevet opmærksom på, at et lille antal nuklearmedicinske systemer er i drift uden opdateret software. For nylig skete der en hændelse, hvor en patients finger blev beskadiget under nedstigningsprocessen med brug af den automatiske nedstigningsfunktion. I dette tilfælde var softwaren på systemet ikke den nyeste version.

Den relevante softwareopdatering, sikkerhedsrelateret handling 40847, som blev udsendt i 2013, indeholdt en obligatorisk softwareopdatering, som deaktiverede funktionen med automatisk bevægelse ved nedstigning. Kravet om, at bevægelser i forbindelse med nedstigning fra lejet skal udføres manuelt (via fjernbetjeningen), betyder, at operatøren skal forblive tæt på patienten under nedstigningen. At operatøren holder øje med patienten under dennes nedstigning er med til at sikre, at patientens arme og hænder ikke stikker ud fra lejet.

Sikkerheds- anvisninger

Overvåg patienten og systemet under hele scanningsproceduren. Fortsæt med at overvåge patienten, når scanningen er færdig og under hele nedstigningsproceduren, og sørg for, at patientens lemmer ikke stikker ud fra lejet.

Oplysninger om de påvirkede produkter

GE Healthcare **Discovery NM 530c** og **Ventri** nuklearmedicinske systemer, som bruger Premium (automatisk) leje og har en konfiguration med MS Windows-operativsystem.

Produktrettelse

En GE Healthcare-servicerepræsentant vil undersøge alle berørte systemer for at bekræfte, at den korrekte software er installeret på systemet. Dette sker uden omkostninger for jer.

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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare