



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

16. oktober 2020

GE Healthcare Ref: FMI 25493

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

Vedrørende: **Potentiel fejl for brændpunktpositionen for Revolution Apex CT-systemer**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Du bedes sørge for, at alle potentielle brugere i din organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Behold dette dokument til fremtidig brug.

Sikkerhedsproblem

GE Healthcare er blevet opmærksom på, at der med Revolution Apex CT-systemet i sjældne tilfælde kan forekomme en smudseffekt som følge af forkerte indstillinger. Denne effekt kan fremstå suspekt under nogle patologiske undersøgelser. Som følge af de nødvendige forholds sjældenhed, har forekomsten af dette problem en lav sandsynlighed. Der har ikke været indberetninger om patientskader relateret til dette problem.

Sikkerhedsanvisninger

Du kan fortsætte med bruge systemet. I det usandsynlige tilfælde, at der fremstår en smudseffekt ved eller omkring isocentret, skal du bruge en anden brændpunktstørrelse: jf. betjeningsmanualens afsnit 11.4.3.2 "mA mode". Hvis problemet ikke forsvinder, bedes du kontakte GE-service.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Følgende CT-systemer er potentielt påvirket:
Revolution Apex
Revolution CT with Apex edition

Produktrettelse

GE Healthcare foretager eftersyn og udbedrer, hvis det er påkrævet, de berørte produkter uden beregning for Dem. A GE Healthcare-repræsentanten vil kontakte dig for at planlægge rettelsen.

Kontaktoplysninger

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.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og send den tilbage til GE Healthcare ved modtagelsen og ikke senere end 30 dage efter modtagelsen. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelse for det medicinske udstyr.

Kundens/modtagerens navn: _____

Adresse: _____

By/postnummer/land: _____

E-mailadresse: _____

Tlf.: _____

Vi anerkende modtagelsen og forståelsen af den ledsagende meddelelse om medicinsk enhed, og vi informeret det relevante personale og har taget de relevante handlinger iht. denne meddelelse.

Oplys navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Signatur: _____

Navn (Blokbogstaver): _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner den udfyldte formular ved at scanne den eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den via e-mail til: FMI25493.mailbox@ge.com

