



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 25496

20. januar 2021

Til: Klinisk direktør/chef for radiologi
Risikoleder/hospitalsadministrator
Chef for Biomedicinsk teknologi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **En mulighed for flænge som følge af den skarpe kant fra den blotlagte bordskrue på systemerne Revolution Apex, Revolution CT med Apex Edition, Revolution CT og Revolution CT ES.**

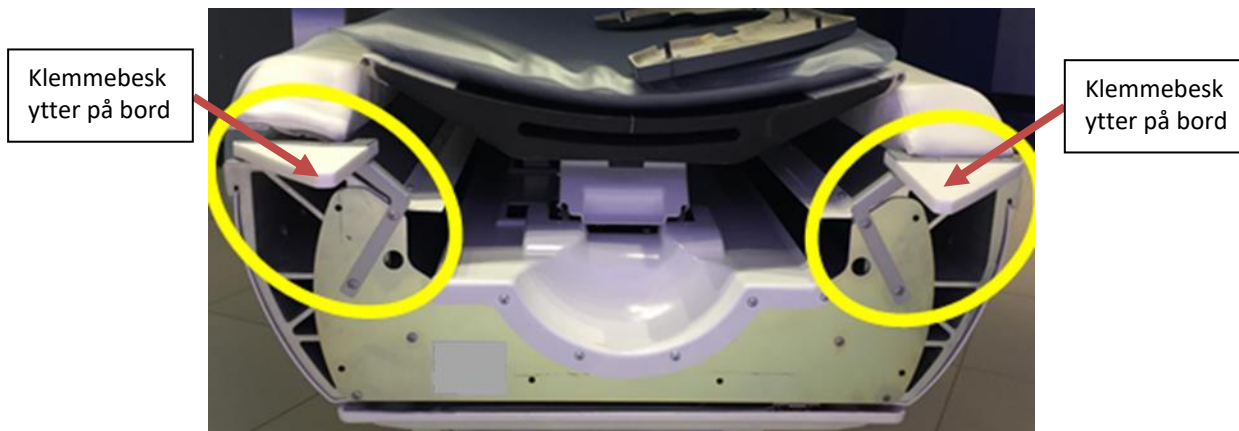
***Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Sørg for, at alle potentielle brugere på dit anlæg bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.
Gem dette dokument til dine optegnelser.***

Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er blevet bekendt med et potentielt problem på systemerne Revolution Apex, Revolution CT med Apex Edition, Revolution CT og Revolution CT ES, hvor klemmebeskytteren på bordet kan blive beskadiget eller mangle med det resultat, at bordskruerne blotlægges, hvilket kan forvolde flænger grundet en skarp kant.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsat bruge dit Revolution Apex, Revolution CT med Apex Edition, Revolution CT eller Revolution CT ES. For at undgå dette potentielle problem skal du sikre, at klemmebeskytteren på bordet er fastgjort korrekt til gantryenden på systemets bord (som vist i Figur 1).



Figur 1 (Bemærk: Bordendens dække er fjernet til demonstrationsformål)

Hvis klemmebeskytteren er beskadiget eller ikke længere er fastgjort, skal du kontakte din GE felttekniker for en ny.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Følgende CT-systemer er potentielt berørt:
Revolution Apex
Revolution CT med Apex Edition
Revolution CT
Revolution CT ES

Produktrettelse

GE Healthcare vil korrigere alle berørte produkter uden nogen omkostninger for dig. En GE Healthcare-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere korrigeringen.

**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.



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 returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelse for medicinsk udstyr.

Kundens/modtagerens navn: _____

Gadeadresse: _____

By/Stat/Postnr./Land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret de relevante medarbejdere, samt har taget og vil tage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

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

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den udfyldte formular, og send den via e-mail til:
FMI25496.mailbox@ge.com

