



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 40891

10. januar 2021

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

Vedrørende: **Rotorbærende skruer til nuklearmedicinske systemer**

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.

Sikkerhedsproblem

GE Healthcare har fået kendskab til, at rotorbærende skruer blev fundet løse på en detektor i marken, hvilket medførte frigørelsen af ét af de fire rotorlejer i detektoren. Som følge af flere andre designredundanser forblev detektoren fastgjort. Som følge af disse designredundanser er det yderst usandsynligt, at detektoren ville frigøres, hvis lejeskruerne løsnes. I det usandsynlige tilfælde at lejeskruerne løsnes, og de adskillige andre designredundanser også svigter, kan detektoren falde under brug og medføre potentielt livstruende legemsbeskadigelse. Der er ikke rapporteret nogen detektorfald eller personskader som følge af dette problem.

Sikkerhedsanvisninger

Du kan også fortsætte med at bruge systemet i overensstemmelse med produkthåndbøgerne.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Følgende nuklearmedicinske systemer er potentielt berørt, hvis de blev fremstillet mellem december 2018 frem til og med juni 2020:

Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM 830, NM 830 DoD, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.

Produktrettelse

GE Healthcare vil inspicere og, om nødvendigt, 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
Chief Quality & Regulatory Officer
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:
nm.fmi40891.responses@ge.com**

