

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 40909-2

Til: Ansvarshavende / Direktør for nuklear medicin
Hospitalsadministratorer / risikomanagere
Ledere af radiologi/kardiologi

VEDR.: **GE HealthCare meddelelse om stop af brug af visse nuklear medicinske systemer, der har nået afslutning af granterede serviceydelser (systemer, der ikke er produceret i mange år, og hvor GE HealthCare tidligere har sendt meddelelse om afslutning af serviceydelser)**

Sikkerhedsproblem

GE HealthCare er blevet opmærksom på, at visse nuklear medicinske systemer med udløbet servicegaranti (herefter kaldet "påvirkede systemer" og angivet på listen i dette brev i afsnittet Oplysninger om det berørte produkt) kan være transporteret eller omplaceret uden passende støtte af detektoren. Dette kan resultere i overdreven belastning af detektormonteringsmekanismerne, hvilket kan påvirke deres integritet. Hvis dette sker, kan det potentielt resultere i et detektorfald og føre til livstruende kropsskade.

Der har ikke været rapporter om detektorfald eller skader som følge af dette eventuelle problem.

De påvirkede systemer, der er omfattet af denne meddelelse er dem, der ikke er produceret i flere år. GE HealthCare har tidligere udsendt en meddelelse om afslutning af serviceydelser for disse påvirkede systemer.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

I har tidligere modtaget en meddelelse om, at disse påvirkede systemer har nået afslutningen af serviceydelser. GE HealthCare har ikke mulighed for at rette på disse enheder. GE HealthCare beder jer om øjeblikkeligt at **STANDSE BRUGEN** af det/de påvirkede system(er). Da disse enheder ikke længere understøttes, og der ikke længere kan udføres service på dem, kan fortsat brug bringe patientens eller brugerens sikkerhed i fare, påvirke ydeevnen negativt eller være kilde til andre risici for patienter, brugere og faciliteter.

Dette er den **endelige kommunikation fra GE HealthCare** vedrørende disse enheder.

Sørg venligst for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse om standsning af brug.

Vær forsigtig under afmonteringen af systemet, sørg for, at det er afbalanceret, og at alle dele er sikrede. Kontakt den lokale GE HealthCare repræsentant, hvis der er behov for hjælp til at fjerne eller bortskaffe systemet.

Kontakt en GE HealthCare salgsrepræsentant, hvis det overvejes at udskifte systemet.

Opbevar venligst dette dokument i arkivet.

Udfyld og returner den vedhæftede bekræftelsesformular til recall.40909@gehealthcare.com.

**Oplysninger
om det
berørte
produkt**

Elscint Cardial
Elscint Model 4XX
Elscint SPX4
Elscint SPX6
Elscint Varicam
Elscint Helix
Maxicam
Millenium MG/MC
Millenium Myosight
Millenium MPR
Millenium MPS
Optima NX
Sopha Medical Vision (SMV) DSXi/DST-XLi/DST-XL/DSTi
Starcam/Camstar

Anvendelse:

Til at udføre generelle nuklear medicinske billeddannelsesprocedurer til påvisning af radioaktive isotope sporingsmidler, der optages i patientens krop, ved hjælp af forskellige scanningsmetoder og optagelsestyper samt valgfri billeddannelsesfunktioner.

**Produkt-
rettelse**

GE HealthCare har tidligere meddelt, at disse påvirkede systemer har nået afslutningen af de garanterede serviceydelser. GE HealthCare har ikke mulighed for at rette på disse enheder og anmoder om, at I tager det/de påvirkede system(er) ud af drift med det samme.

**Kontakt-
oplysninger**

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes.

80 40 02 47

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**KVITTERING FOR ANMELDELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af den vigtige produktinformation.

Navn på facilitet: _____

Adresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

Når denne formular underskrives, vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige produktinformation, og at vi har informeret alle relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

Desuden **hvis enheden er i jeres besiddelse, men ikke i klinisk brug**, bekræft, at:

Vi taget enheden/enhederne ud af drift, **ELLER** vi bekræfter, at enheden/enhederne vil blive taget ud af drift. Vi vil ikke længere bruge enheden/enhederne med følgende serienummer/-numre:

Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stilling/titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: recall.40909@gehealthcare.com

