

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. #27001

Til: Risikomanager/hospitalsadministrator  
Direktør for biomedicinsk teknologi  
Lederen af klinikken/radiologisk afdeling

VEDR.: **Imactis® CT-Navigation™ System – Mulig forskel mellem simuleret nåleposition og faktisk nåleposition**

**Sikkerhedsproblem**

GE HealthCare er blevet opmærksom på et muligt problem med Imactis® CT-Navigation™ systemer, der kan medføre uoverensstemmelse mellem den simulerede nålebane/spidsposition og den faktiske nålebane/spidsposition. Dette kan forekomme, hvis der anvendes nåle med metalhåndtag eller metalnav, og hvis metalhåndtaget eller metalnavet kommer tæt på nåleholderen. En unøjagtig simuleret nålebane kan, hvis det ikke opdages, medføre at nålen føres frem til en utilsigtet placering, hvilket muligvis kan forårsage skader på patienten.

Bemærk: Den eksisterende brugervejledning angiver, at metal kan forårsage forstyrrelser og advarer om, at systemets nøjagtighed kan påvirkes af større metalgenstande. Med denne rettelse tilføjer vi en udtrykkelig advarsel med hensyn til de mulige problemer, der er forbundet med håndtag og nav af metal.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

**Handlinger, som kunden/brugeren skal udføre**

Systemet kan fortsat anvendes, hvis der IKKE benyttes nåle med håndtag eller nav af metal.

I dette brev inkluderes et tillæg til brugervejledningen (se bilag A), der omfatter specifikke anvisninger om at undgå nåle med håndtag eller nav af metal.

Placer venligst en kopi af tillægget i Bilag A med brugervejledningen til hver Imactis® CT-Navigation™ system på stedet.

Sørg for, at alle potentielle brugere på stedet bliver gjort opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de nødvendige handlinger.

Opbevar venligst dette dokument i arkivet.

Udfyld og returnér venligst den vedlagte bekræftelsesformular til [recall.27001@gehealthcare.com](mailto:recall.27001@gehealthcare.com) eller brug QR-koden til at indsende svaret elektronisk.

**Oplysninger om det berørte produkt**

| Produkt                        | HIBCC / UDI [DI] |
|--------------------------------|------------------|
| Imactis® CT-Navigation™ System | +B681J02000      |

**Anvendelse:**

Imactis® CT-Navigation™ System er et stereotaksisk tilbehør til computertomografi (CT) systemer. Imactis® CT-Navigation™ viser et simuleret billede af et interventionsinstrument på en computerskærm, der også viser billeder af målorganet(organerne), og interventionsinstrumentets aktuelle og projekterede fremtidige bane.

**Produktrettelse**

Med dette brev (se Bilag A) giver GE HealthCare et tillæg til brugervejledningen, der inkluderer specifikke anvisninger til at undgå brugen af nåle med håndtag og nav af metal. En opdateret elektroniske brugervejledning vil være tilgængelig fra den 16. marts 2026 på GE HealthCares kundedokumentationsportal.

**Kontaktoplysninger**

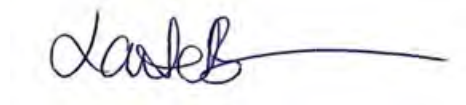
Kontakt venligst GE HealthCare Service eller den lokale servicerepræsentant i tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse.

Vores kundeservicecenter kan også kontaktes på følgende telefonnummer:  
80 40 02 47

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

Vær sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kontaktes GE HealthCare ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

## Bilag A - Tillæg til brugermanualen

Dette tillæg er et tillæg til oplysningerne i brugervejledningen



BRUG IKKE NÅLE MED HÅNDTAG ELLER NAV AF METAL.  
HÅNDTAG ELLER NAV AF METAL KAN FORÅRSAGE MAGNETISKE INTERFERENS, DER  
KAN PÅVIRKE NØJAGTIGHEDEN AF DEN SIMULEREDE NÅLEBANE BETYDELIGT.

**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE 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.

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

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Stilling/titel: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

**Scan QR-koden herunder for at udfylde denne formular online.**



**Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til**

**[recall.27001@gehealthcare.com](mailto:recall.27001@gehealthcare.com)**

