



BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE FÖR KUNDER

GE Healthcare
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Dr.
Mailstop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226
USA

<Date>

GE-ref.: 25423 och 25424

Till: Sjukhusadministratörer/ riskhanteringschefer
Verksamhetschefer för röntgen/kardiologi
Radiologer/kardiologer

Ang.: **Datortomografisystemen LightSpeed VCT 7.2 Vision och Discovery CT750 HD: felaktiga CTDI-justeringsfaktorer**

GE Healthcare har nyligen blivit medvetna om att felaktiga CTDI-justeringsfaktorer finns angivna i den tekniska referenshandboken till LightSpeed VCT 7.2 Vision- och Discovery CT750 HD-systemen. **Vänligen tillse att alla potentiella användare av dessa system inom er verksamhet görs uppmärksamma på detta problem och på rekommenderade åtgärder.**

Beskrivning av defekten

Även om röntgenstrålningen är korrekt för de tekniska faktorer som anges, är de värden som används för både den manuella beräkningen i den tekniska referenshandboken och dosvisningen felaktiga.

Problemet beror på att CTDI-justeringsfaktorerna på 80 kVp samt de CTDI-justeringsfaktorer som är förknippade med öppningsinställningarna 2 x 0,625 (1,25 mm) och 4 x 0,625 (2,5 mm) är felaktiga.

Problemet kan leda till att det visade CTDI-värdet blir omkring 30 % lägre än det som uppmätts.

Diskrepansen ligger inom den angivna maximiavvikelsen för rörets uteffekt, men skulle kunna vara större än den förväntade avvikelsen för CTDI enligt den tekniska referenshandboken.

Information om berörda produkter

Datortomografisystem av typen LightSpeed VCT 7.2 Vision med Gantry-modellnummer 5129909, 5129909-5 och 5129909-11, som tillverkades från maj 2009 till november 2009.

Datortomografisystem av typen Discovery CT750 HD med Gantry-modellnummer 5232083, 5232083-2, 5232083-3 och 5232083-4, som tillverkades från november 2008 till november 2009.

Anvisningar

Om en inställning med 80 kVp eller en öppning på 2 x 0,625 eller 4 x 0,625 används eller någon kombination av dessa innan den aktuella korrigeringen erhålls, ska det CTDI-värde som visas på dosinformationsskärmen eller beräknas med hjälp av den tekniska referenshandboken ökas med en faktor på 30 % för en försiktig uppskattning av CTDI-värdet.

Produktkorrigeringar

GE Healthcare kommer att kostnadsfritt åtgärda felet så att produkten följer tillämpliga standarder. Detaljerna kring detta kommer att kommuniceras i ett uppföljande brev till er, eller via ett besök av er GE Service ingenjör.

En servicerepresentant för GE Healthcare kommer att ombesörja en uppdaterad teknisk referenshandbok och en configurationsuppdatering för att korrigera dosvisningen på alla berörda system.

Kontaktinformation

Telefonnummer till callcenter:

USA/Kanada: 800 437 1171, alternativ 5

Japan: 0120 - 055 - 919

Korea: 1544-6119

Australien/Nya Zeeland: 800 659 465

Kina: 800 114567

Sverige: 020-1201436

Övriga länder: Kontakta er lokala servicerepresentant för GE Healthcare om ni har några frågor angående det här meddelandet.

Ni kan vara säkra på att det är av högsta prioritet för oss att upprätthålla en hög säkerhets- och kvalitetsnivå. Kontakta oss genast om ni har några frågor.

Med vänlig hälsning



James Dennison
Vice vd QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226, USA
James.Dennison@ge.com