



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60856

10. september 2013

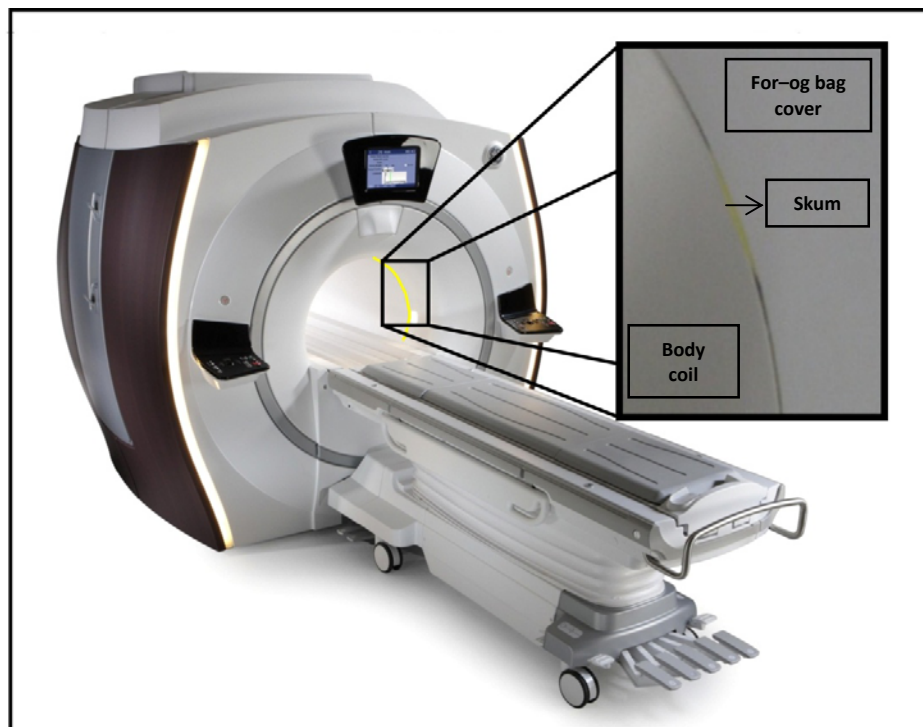
Til: Hospitalsadministratorer
Risikoansvarlige
Ledere af radiologiafdelinger
Radiologer
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Blotlagt, åbent celleskum på MR-produkter**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem, som skyldes blotlagt gult skum på de klokkeformede ender på produkterne Discovery MR450, Discovery MR750, og Optima MR450w. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Den gule skumstrimmel, der er anbragt mellem betrækket på den klokkeformede ende og patientcylinderen på bestemte GE MR-produkter, kan i nogle tilfælde stikke frem fra betrækket. Skummet er i sig selv ufarligt. Imidlertid kan væsker eller kropsvæsker blive absorberet af skummet, som kan komme i kontakt med patienterne og derved fungere som smitteoverførere, der overfører smitsomme substanser fra en patient til en anden.



Sikkerheds- anvisninger

Systemet kan fortsat anvendes som normalt, selvom det gule skum stikker frem inde i cylinderen. Patientpuderne skal anvendes som beskrevet i betjeningsvejledningerne, og de rengøringspraksisser, der anbefales i betjeningsvejledningerne, skal også overholdes.

Patientpuderne mindsker kontakten med skummet og nedsætter risikoen for krydskontaminering.

Forsøg ikke at fjerne det gule skum.

**Oplysninger
om de påvirkede
produkter**

Alle produkter i serien Discovery MR450, Discovery MR750 og Optima MR450w.

Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre alle produkter af typen Discovery MR450, Discovery MR750 og Optima MR450w ved at montere et permanent betræk, som dækker skummet, uden ekstra omkostninger for Dem. De bliver kontaktede af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring.

**Kontakt-
oplysninger**

Såfremt I har spørgsmål til denne 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,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare