



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60848

17. april 2013

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

Vedrørende: **Udsivning fra gradientkølemidlets slanger kan skabe glatte overflader og føre til kvæstelse.**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et potentielt sikkerhedsproblem på grund af udsivning fra gradientkølemidlets slanger, der er forbundet med gradientspolen til Deres GE 1.5T Extremity MR-scanner (Optima MR430s / MSK 1.5T Extreme). **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

GE Extremity 1.5T MR-scannere anvender et flydende kølemiddel til at beskytte gradientspolen indvendigt i magneten mod opvarmning. Hvis kølemiddeltilførselsslangerne er monteret forkert, kan der sive væske ud på gulvet, som kan føre til glatte overflader og fare for at glide. Der medfølger et materialesikkerhedsdatablad (MSDS) til Deres GE 1.5T Extremity MR-scanner med en beskrivelse af kølemidlet.

Sikkerheds- anvisninger

Overvåg, om der er udsivning på gulvet rundt om magneten, og fortsæt med at bruge Deres scanner, hvis De ikke bemærker nogen udsivning.

Ophør med at anvende systemet, hvis De bemærker udsivning. Underret Deres lokale servicerepræsentant, og tør den spildte væske op ved at følge Deres lokale procedure under hensyntagen til materialesikkerhedsdatabladet (MSDS). Vurdér faren for at glide, og fortsæt med at bruge scanneren, hvis De fastslår, at det er sikkert.

Ophør med at bruge scanneren, hvis den ikke kan anvendes sikkert.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Optima MR430s og MSK 1.5T Extreme.
Scanner-identifikationsnumre (format "mm dd åååå-nnn") fra "06 01 2008-001" til "01 13 2013-001". Scanner-identifikationsnummeret findes på bagerste magnetdæksel på et mærkat med CE-mærke.

Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre alle berørte scannere i form af en opdatering uden omkostninger for Dem. De vil blive kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring.

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 Lægemedelstyrelsen 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