



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60863

7. maj 2014

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

Vedrørende: **Problem med patientens nødudgang i forbindelse med MRI-systemer.**

GE Healthcare er blevet bekendt med et muligt sikkerhedsproblem i forbindelse med patientlejets nødfrigørelseshåndtag og lejets frigørelsesmekanisme på nogle GE MRI-systemer. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Evakuering af patienten fra systemet kan blive forsinket eller forhindret, hvis lejets frigørelseshåndtag og/eller lejets frigørelsesmekanisme ikke fungerer eller er forkert justeret. Det kan gøre det vanskeligt at fjerne patienten sikkert fra systemet. Der er ikke rapporteret om personskade pga. dette problem indtil dato.

Sikkerheds- anvisninger

Hvis operatøren oplever, at det er vanskeligt at trække lejet ud, fordi lejets frigørelsesmekanisme ikke udløses korrekt, eller hvis lejets bevægelse er hindret, skal De kontakte institutionens GE Healthcare- servicerepræsentant, så lejet kan blive undersøgt og eventuelle nødvendige reparationer blive udført. Inden fortsat brug før reparationen skal operatøren vurdere patientens placering og lette udgangen og indstille brugen, hvis lejets bevægelse til udgang hindres.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR450w, som er forsynet med GEM-ekstratilbehøret, Discovery MR750w og Discovery MR750w, som er forsynet med GEM-ekstratilbehør.

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte produkter uden beregning 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 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