



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60865

<Date of letter deployment>

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

Vedrørende: **Gradientspoleforbindelser i produkter til magnetisk resonansscanning (MR).**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med gradientspolens elektromekaniske forbindelser, der anvendes i GE MR-produkter. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Gradientspolens elektromekaniske forbindelser kan løsne sig og medføre en forøgelse af den elektriske modstand. Den øgede modstand kan medføre øget varme under scanningen, der kan få materialet det bagerste skjold på magneten til at overophede, hvorved der kan opstå røg i scannerlokalet og en del af det bagerste skjold kan smelte. Denne overophedning er kun forekommet i enheder, mens de blev serviceret af GE-serviceteknikere under gentagne evalueringsscanninger. Problemet kan imidlertid også opstå i klinisk tilstand.

Sikkerheds- anvisninger

Hvis operatørerne underrettes via brugergrænsefladen i klinisk tilstand om flere X-, Y-, eller Z-gradientfejl, skal de sørge for at holde øje med røg, lugt eller andre tegn på overophedning. Hvis de kan lugte røg eller andre tegn på overophedning, skal de omgående standse scanningen, fjerne patienten og ringe til den lokale GE Healthcare Service-repræsentant. Scanningen må ikke genoptages, før GE Healthcare Service-repræsentanten har bekræftet, at MR-scanneren fungerer normalt.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR 450w udstyret med funktionen GEM, Discovery MR750w og Discovery MR750w udstyret med funktionen GEM.

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte systemer uden beregning. 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 salgrepræsentant.

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