



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60876

10. februar 2015

Til: Hospitalsadministratorer/risikoansvarlige
Chefer for radiologi
Radiologer
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: MRU-tilslutning: Alle GE Healthcares MR-systemer med superledende magneter

GE Healthcare er blevet opmærksomme på et potentielt sikkerhedsproblem, der skyldes en frakoblet MRU-enhed (Magnet Rundown Unit – magnetslukningsenhed) på visse MR-systemer i Indien. **Du bedes sikre, at alle potentielle brugere i din organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

MRU-enheden er en kritisk sikkerhedskomponent i MR-systemet, som slukker for magneten (dvs. gør den ikke-magnetisk) i nødstilfælde, som f.eks. når en jernholdig (metal) genstand føres ind i magnetfeltet.

På visse faciliteter er MRU-enheden muligvis ikke tilsluttet til magneten. Hvis MRU-enheden er frakoblet, fungerer den ikke som forventet og slukker ikke for magneten, når der trykkes på knappen. I nødsituationer kan en frakoblet MRU-enhed forsinke fjernelse af en jernholdig genstand fra magneten, hvilket potentielt kan medføre livstruende skader. **MRU-enheden skal være tilsluttet til magneten til enhver tid.**

Sikkerheds- anvisninger

Som en forebyggende foranstaltning bedes du bekræfte, at MRU-enheden er tilsluttet til magneten, ved at udføre følgende fire trin for at teste MRU-enheden.

1. Bekræft, at den grønne indikator CHARGER POWER (opladerstrøm) lyser.
2. Tryk på og hold knappen TEST BATTERY (test batteri) nede i 15 sekunder. Den grønne indikator BATTERY TEST (batteritest) bør lyse og blive ved med at lyse, mens knappen TEST BATTERY (test batteri) er trykket ned.
3. Placer vippekontakten TEST HEATER (test varmer) i positionen A. Den grønne indikator HEATER TEST (varmertest) bør lyse. Hvis den ikke lyser, skal du trykke på kontakten TEST HEATER LED (indikator for test af varmer) for at bekræfte, at indikatoren fungerer.
4. Placer vippekontakten TEST HEATER (test varmer) i positionen B. Den grønne indikator HEATER TEST (varmertest) bør lyse. Hvis den ikke lyser, skal du trykke på kontakten TEST HEATER LED (indikator for test af varmer) for at bekræfte, at indikatoren fungerer.

Hvis MRU-enheden ikke fungerer som beskrevet i hver af de fire trin ovenfor, anbefaler GEHC kraftigt, at du stopper med at bruge systemet og straks kontakter din GEHC-repræsentant.

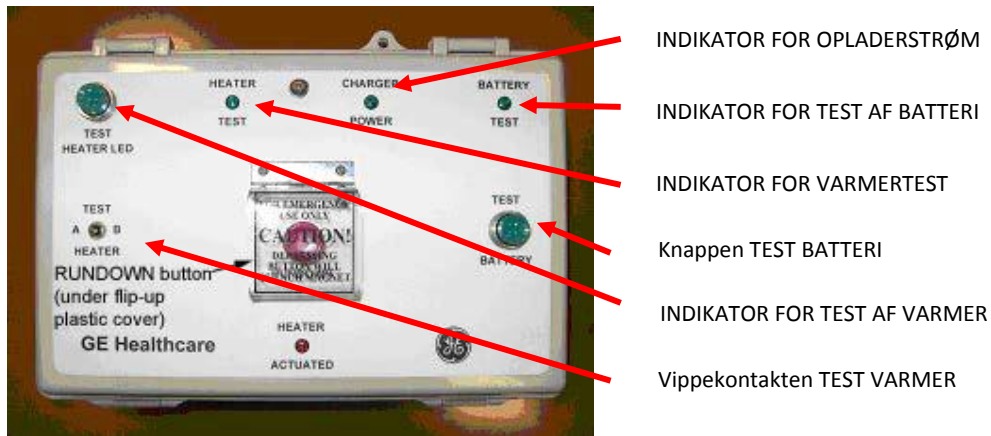


Illustration af MRU-enheden og dens funktioner

Der henvises til sikkerhedsvejledningen vedrørende forholdsregler i forbindelse med håndtering af jernholdige materialer omkring høje magnetfelter. Hvis disse forholdsregler ikke følges, kan det medføre livstruende skader. Sørg for, at du er bekendt med den rutinemæssige inspektion og vedligeholdelse af systemets sikkerhedsfunktioner og med de forskellige metoder, der kan bruges, hvis det er nødvendigt at slukke for magnetfeltet i nødstilfælde. Disse er dokumenteret i den sikkerhedsvejledning, der følger med MR-systemet.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Denne rettelse gælder for alle GE Healthcares MR-systemer med superledende magneter: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed, 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w.

Produktrettelse

GE Healthcare inspicerer alle berørte systemer og sikrer, at MRU-enheden er korrekt tilsluttet til magneten. Du bliver ikke opkrævet for dette. En servicerepræsentant fra GE Healthcare kontakter dig for at arrangere denne inspektion og rettelse, hvis det er nødvendigt.

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

Werner Van den Eynde, M.D.
Fungerende Chief Medical Officer
GE Healthcare