



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60884

7. september 2015

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

Vedrørende: **Muligt sikkerhedsproblem med HEAD SAR (Specific Absorption Rate) og anbefalinger til at scanne patienter med medicinske implantater ved brug af GE Healthcare 3.0T MR-scannere**

GE Healthcare er fornyligt blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem under hoved- og nakkescanninger på følgende MR-scannere: Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T og SIGNA 3.0T. De aktuelt viste SAR-værdier kan være lavere end den faktiske SAR i hovedet som beregnet af SAR-modellen. Den beregnede HEAD SAR-værdi fra den model, som foreslår den faktiske SAR i hovedet, kan overstige IEC60601-2-33-grænseværdien på 3,2 W/kg for visse scanninger. **Sørg for, at alle potentielle brugere i din organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Når der bruges GE Healthcare 3.0T MR-scannere med helkrops-RF-sendespoler og modtageoverfladespoler for hoved- og/eller nakkebilleddiagnostik, angiver den beregnede Head SAR-værdi fra modellerne, at den faktiske SAR, som leveres til hovedet, kan overstige 3,2 W/kg SAR-grænseværdien, der er defineret i IEC60601-2-33. Dette problem påvirker ikke MR-scanninger, som udføres udenfor hovedet og nakkereionerne.

Når systemet sender RF-strøm med helkrops-RF-sendespolen, vil den SAR-værdi, der vises på systemets brugergrænseflade (UI), blive vist som lig med Whole Body SAR. Derfor kan den SAR, som leveres til hovedet, være højere end den viste SAR-værdi. Dette problem blev opdaget gennem computermodeller, og er ikke blevet sammenkædet med patientskader.

Hvis patienter modtager en højere radiofrekvensenergi end den forventede, som er absorberet under MR-billeddiagnostikprocedurer, især for patienter med MR Conditional-implantater, kan der opstå opvarmning af lokalt dybdevæv eller varmeskader i nærheden af implantaterne. Der er ikke rapporteret om skader som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

Når man vil udføre hoved- eller nakkebilleddiagnostik, skal man sikre følgende.

For patienter med MR Conditional-hoved- og nakkeimplantater: Brug kun T/R HEAD-spoler (Transmit/Receive) til at udføre hoved- og nakkebilleddiagnostik/scanninger. Følg implantatets vejledninger nøje.

Bemærk: Scan ikke patienter med implantater, som er mærket som MR Conditional, med andre HEAD SAR-krav end IEC-grænseværdien på 3,2 W/kg, som angivet i MR-operatørmanualen.

“Advarsel: Scannere er ikke beregnet til at regulere SAR og dB/dt for andre niveauer end IEC NORMAL MODE (WB SAR \leq 2 W/kg, head SAR \leq 3,2 W/kg og dB/dt \leq 80 % af den gennemsnitlige grænseværdi for nervestimulering) og IEC FIRST CONTROLLED MODE (WB SAR \leq 4 W/kg, head SAR \leq 3,2 W/kg og dB/dt \leq 100 % af den gennemsnitlige grænseværdi for nervestimulering). Ingen andre grænseværdier anvendes.”

For alle patienter skal man begrænse længden af scanningsprotokollerne. Især må man ikke scanne nogen patienter i mere end 100 minutter uden pauser.

Som det gælder for al MR-billeddiagnostik, skal man følge de kliniske retningslinjer:

- Konstant patientobservation og -kontakt er påkrævet. Alle patienter skal overvåges for temperaturstigninger under scanningen. Hvis patienten får ubehag som følge af usædvanlig meget

varme, skal man stoppe scanningen.

- Man skal udvise ekstra opmærksomhed under scanning af patienter, som er bevidstløse, bedøvede eller er blevet følelsesløse i nogen kropsdele (midlertidig eller permanent paralyse). De kan måske ikke give operatøren besked om RF-opvarmning.
- Giv patienten pauser til at blive afkølet, forsyn patienten med tyndt tøj, begræns rumtemperaturen til 18 ± 3 °C, og maksimer luftgennemstrømningen.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Følgende GE Healthcare 3.0T MR-systemer: Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T.

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte produkter uden beregning for Dem. De vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare med henblik på 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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare