



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60899

20. maj 2016

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

Vedrørende: MSK 1.5T Extreme og Optima MR430s Kryogenaftæk

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med gasaftækket på MSK 1.5T Extreme og Optima 1.5T MR430s. **Sørg for, at alle potentielle brugere i din organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Et opstillingssted rapporterede at der ved en magnet quench efterfølgende blev udledt kryogengas i magnetrummet.

Kryogengas, der udledes i magnetrummet, kan forårsage kritisk lavt ilt-niveau for brugere og patienter. Der er ikke rapporteret om skader som følge af dette problem.

Et opstillingssted rapporterede en magnetkøling med efterfølgende afledning af kryogengas til magnetrummet. Kryogengas, der trækker ind i magnetrummet, kan forårsage kritisk berøvelse af ilt til brugere og patienter. Der er ikke rapporteret om skader som følge af dette problem.

På det pågældende sted blev et stik til en varmeprobe frakoblet. Dette medførte akkumulering af is inde i magneten, som så blokerede kryogenaftækket. Da aftækket var blokeret af is, resulterede den følgende magnet quench i, at gas blev ledt ind i magnetrummet.

På det pågældende sted blev en sondeforbindelse på et magnetvarmeaggregat frakoblet. Dette medførte akkumulering af is inde i magneten, som så blokerede kryogenaftækket. Da aftækket var blokeret af is, gjorde den senere magnetkøling, at gas blev ledt ind i magnetrummet.

### Sikkerheds- anvisninger

Informér Deres GE Healthcare servicetekniker, hvis magnetovervågningsenheden (MMU) registrerer unormale aflæsninger eller aflæsninger uden for specifikationerne. Hvis magnetovervågningsenheden (MMU) registrerer en fejl, vil den vise et pop op-vindue på systemmonitoren, som vil blive set af operatøren. MMU-rapporterede fejl vil være i form af en CAS7XX-fejl (XX står for den specifikke fejl) med en kort beskrivelse.

Hvis der ikke rapporteres fejl i magnetovervågningsenheden. Skal man intet foretage sig. De kan så fortsætte normal brug af de pågældende produkter.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Optima 1.5T MR430s  
MSK 1.5T Extreme

### Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer alle 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 Lægemeddelstyrelsen 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  
GE Healthcare