



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60913

30. januar 2017

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

Vedrørende: MR-kropsspolens opvarmning af patientrøret.

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med patienten i forbindelse med opvarmning af røret på Discovery MR450 smalt rør 1.5T MR. **Sørg for, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Hvis der er en fejl i RF-komponenten, hvilket typisk sker efter forlænget brug af systemet, kan et lille område af rørets overflade blive varmere end normalt. Hvis dette sker i et område, hvor patienten er i kontakt med røret, og der ikke anvendes passende polstring, kan det forårsage alvorlig forbrænding.

Der er ikke rapporteret om skader til GE som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

De kan fortsætte med at bruge systemet ved at følge de aktuelle sikkerhedsinformationer i brugervejledningen for passende polstring og observation under scanning. Disse sikkerhedsinformationer omfatter:

- ADVARSEL: Anbring ikke-ledende puder mellem patienten og røret, hvor en legemsdel kan komme i berøring med magnetåbningen.
- FORSIGTIG: Der kræves kontinuerlig observation af og kontakt med patienten i alle driftsfunktioner.
- FORSIGTIG: Der skal udvises ekstra opmærksomhed ved scanning af patienter, som er bevidstløse, bedøvede, eller som har mistet følelsen i en legemsdel, eller som er fysisk eller mentalt handicappet og er ude af stand til at advare personalet.

Hvis der ses en brun misfarvning på røret's indvendige overflade, eller hvis der bemærkes en brændt lugt, skal De afbryde scanningen og kontakte Deres lokale servicerepræsentant.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Discovery MR450, smalt rør 1.5T ikke-GEM.
Distributionsdatoer: Juni 2009 til juli 2016.

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte produkter uden beregning for Dem. En repræsentant fra GE Healthcare vil kontakte Dem for at aftale et tidspunkt for udbedringen.

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 Safety
GE Healthcare