



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

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

Dato for udrulning af brev

GEHC-ref. #60983

Til: Lederen af klinikken/radiologisk afdeling  
Risk manager/hospitalets administrator

Vedr.: **Utilstrækkelig installation af slukningsventiler påvirker GE Healthcare MRI-systemer med superledende magneter**

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Sørg for, at alle potentielle brugere på dit anlæg bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Gem dette dokument til dine optegnelser.**

### Sikkerhedsproblem

GEHC Magnetic Resonance ("MR")-systemer kan muligvis have et kryogen-ventilationssystem, der ikke opfylder udluftningskravene.

Manglende korrekt udluftning kan udgøre et sikkerhedsproblem, hvis kryogengassen udluftes i MR-rummet under en magnetslukning, hvilket kan føre til iltmangel i rummet.

I det sjældne tilfælde at en magnet slukker, registreres det let ved en høj lyd, advarselsmeddelelser, eller ved at billedet på skærmen hælder.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

### Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Du kan fortsætte med at anvende systemet. Følg venligst instruktionerne nedenfor for at sikre, at dit system er inspiceret (enten af GE Healthcare eller den organisation, der installerede dit ventilationssystem), og bekræft, at det overholder sikkerhedskravene til ventilation.

Det er også vigtigt, at du fortsætter med at følge de retningslinjer, der er beskrevet i kapitlet Sikkerhed i dit systems betjeningsvejledning, herunder at sikre, at en procedure er etableret for evakuering af patienten og personalet fra magnetrummet, hvis der skulle opstå en slukning.

### Oplysninger om berørte produkter

Alle superledende GE Healthcare MR-magneter

#### Tilsløget anvendelse:

GE Healthcare Whole-Body MR-scannere bruges til at producere billeder af indersiden af den menneskelige krop, som hjælper med at diagnosticere sygdom. I kliniske omgivelser kan Magnetic Resonance Imaging (MRI) bruges til at skelne sygt eller kompromitteret væv fra normalt væv.

MRI-teknologi bruges rutinemæssigt til at hjælpe med diagnosticering af sygdomme som onkologi, slagtilfælde, hjerte- og perifere karsygdomme, pædiatriske sygdomme osv. MRI-teknologi generelt er dog ikke begrænset til specifikke sygdomme, sygdomsstadier og -tilstande eller kliniske formularer.

MRI-teknologi er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonalet (klinikere og uddannede teknologer) efter god klinisk praksis. Det kan bruges i en bred patientpopulation, herunder voksne, børn og spædbørn, efter god klinisk praksis.

**Produkt-  
rettelse**

Hvis der er indgået aftale med GE Healthcare om installation af dit kryogenventilationssystem, bedes du fuldføre arbejdsgangen i den vedhæftede formular for at kontakte GE Healthcare Service. Vi foretager en inspektion af dit ventilationsanlæg uden omkostninger for dig.

Hvis du har kontraheret en tredjepart til installation af dit ventilationssystem, bedes du udfylde arbejdsgangen i den vedhæftede formular. Vi opfordrer dig indtrængende til at kontakte tredjepart og anmode om, at de inspicerer ventilationssystemet for at sikre, at det er installeret i henhold til GE Healthcare-specifikationer i for-installeringsmanualen.

**Kontakt-  
oplysninger**

I tilfælde af spørgsmål eller tvivl vedrørende denne meddelelse kan GE Healthcare Service kontaktes på 1-800-437-1171, eller den lokale servicerepræsentant kan kontaktes.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: 80 40 02 47.

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi forsikrer dig om, at opretholdelse af høj sikkerhed og kvalitet er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte os omgående via ovennævnte kontaktoplysninger.

Venlig hilsen



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC-ref. #60983

**BEKRÆFTELSE PÅ MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR**

**Følg nedenstående link, og udfør arbejdsgangen straks efter modtagelsen af dette brev og senest 30 dage efter modtagelsen. Det bekræfter modtagelse og forståelse af rettelsesmeddelelse om medicinsk udstyr.**

**Scan QR-koden, eller følg linket nedenfor for at fuldføre arbejdsgangen**

[https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE\\_survey/takeSurvey.html?form\\_id=18446744073710141263](https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263)



**I tilfælde af problemer med linket bedes du kontakte GE Healthcare på 1-800-437-1171**