



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

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

Dato for udrulning af brev

GE Healthcare Ref.nr. 60985

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

Vedr.: **MR-systemer – Risiko for personskade, hvis MR-systemet ikke afinstalleres korrekt**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om produktet. Sørg for, at alle potentielle brugere af anlægget bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.
Gem dette dokument til jeres optegnelser.

Sikkerheds- problem

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt problem på MR-systemer fra GE Healthcare. Under afinstallationen af et MR-systems magnet skal alle monteringsdele (herunder skinner og bolte), der er fastgjort på magneten i forbindelse med transport, være korrekt monteret og sikret. Ellers kan magneten vælte med deraf følgende risiko for personskade. Det er afgørende at sikre, at ingen af de dele, der bruges til at sikre magneten, er beskadiget, og at magneten er korrekt fastgjort med delene, når magneten afinstalleres.

GE Healthcare har ikke modtaget nogen rapporter om skader som følge af dette problem.

Handlinger, som kunden/ brugeren skal udføre

Produktet kan fortsat anvendes.

- 1) Hvis du planlægger at afinstallere dit MR-system fra GE Healthcare, skal du kontakte GE Healthcare Service på 1-800-437-1171 eller den lokale servicerepræsentant, før du gør noget, så GE Healthcare kan vejlede dig i afinstallationen.
- 2) Udfyld og returner det vedlagte svarkema til **Recall.60985@ge.com**

Oplysninger om berørte produkter

Alle MR-systemer fra GE Healthcare er påvirket.

Tilsigtet brug:

GE Healthcare Whole-Body MR-scannere bruges til at danne billede af menneskekroppens indre, som kan hjælpe med at diagnosticere sygdomme. I kliniske omgivelser kan MR-billeddannelse bruge til at skelne mellem sygt og raskt væv.

MR-billeddannelsesteknologi bruge rutinemæssigt som en hjælp til at diagnosticere sygdomme inden for onkologi, slagtilfælde, hjerte-karsygdomme, pædiatriske sygdomme ol. MR-billeddannelsesteknologien er generelt ikke begrænset til specifikke sygdomme, sygdommens stadie og tilstand eller kliniske former.

MR-billeddannelsesteknologi er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale (klinikere og uddannede teknikere) i overensstemmelse med god klinisk praksis. Den kan anvendes til et bredt udvalg af patienter inkl. voksne, børn og nyfødt i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Produktrettelse

GE Healthcare leverer en afinstallationsvejledning med specifikke anvisninger vedrørende sikker afinstallation af MR-systemer til alle kunder uden beregning.

Kontakt-oplysninger

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

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

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes med det samme på de kontaktoplysninger, der er angivet herover.

Venlig hilsen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelse om medicinsk udstyr.

*Kundens/modtagerens navn: _____

Gade/vej: _____

By/delstat/postnummer/land: _____

*Kundens e-mailadresse: _____

*Kundens telefonnummer: _____

System-id _____

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret de relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

Angiv navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

*Navn med blokbogstaver: _____

* Jobtitel: _____

*Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

*Angiver obligatoriske felter

**Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til:
Recall.60985@ge.com**

