

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 67949

Til: Lederen af klinikken/radiologisk afdeling
Risikomanager/hospitalsadministrator

SV: På visse MR-systemer er knappen "Start Scan" aktiv, efter udløsning af Power Monitoren.

Sikkerhedsproblem

GE HealthCare er blevet opmærksom på, at scanningen på visse MR-systemer (se nedenstående liste over påvirkede produkter) kan genoptages, efter udløsning af Power Monitoren, når '6-minute average SAR' (6-minutters gennemsnitlig SAR) er over den grænse, der er angivet på 'SAR-displayet'.

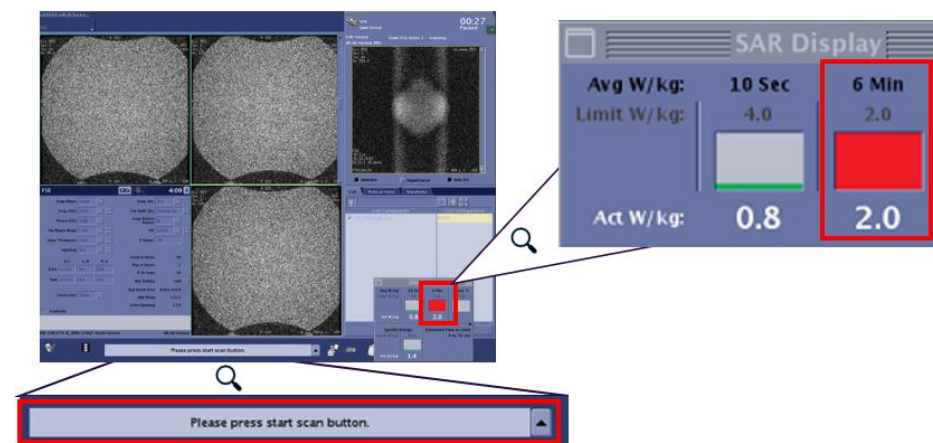
Hvis denne fejl forekommer, lyser knappen 'Start Scan' på grænseflademodulet for scankontrol (SCIM), og brugergrænsefladen kan ved en fejl vise 'Please press start scan button' (tryk på knappen start scan), hvilket gør det muligt at fortsætte scannet tidligere end tilsigtet (se **Figur 1 og 2**).

Hvis operatøren genoptager scannet under disse forhold, kan det medføre en overdreven opvarmning af vævet, specielt hvis patienten er i kontakt med et ledende materiale eller har et indopereret implantat.

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



Figur 1. Grænseflademodulet for scankontrol (SCIM) viser, at knappen 'Start Scan' lyser.

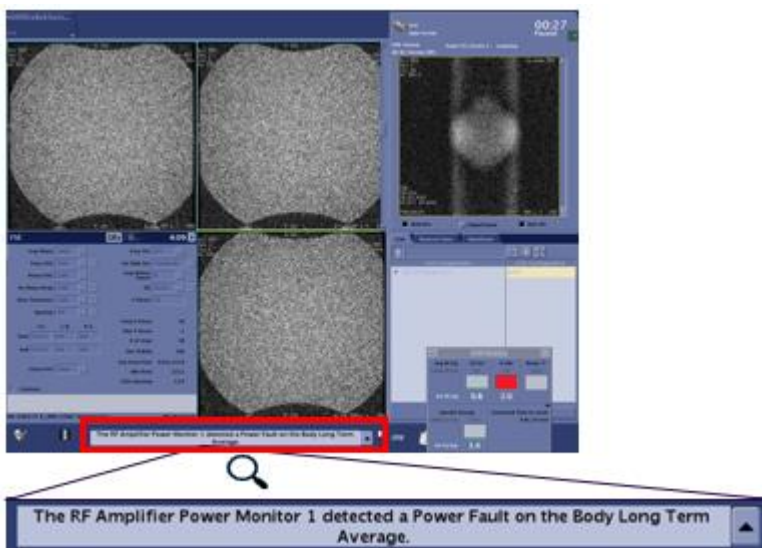


Figur 2. Brugergrænsefladen 'SAR Display' viser '6-minute average SAR' (6 minutters gennemsnitlig SAR) over den angivne grænse.

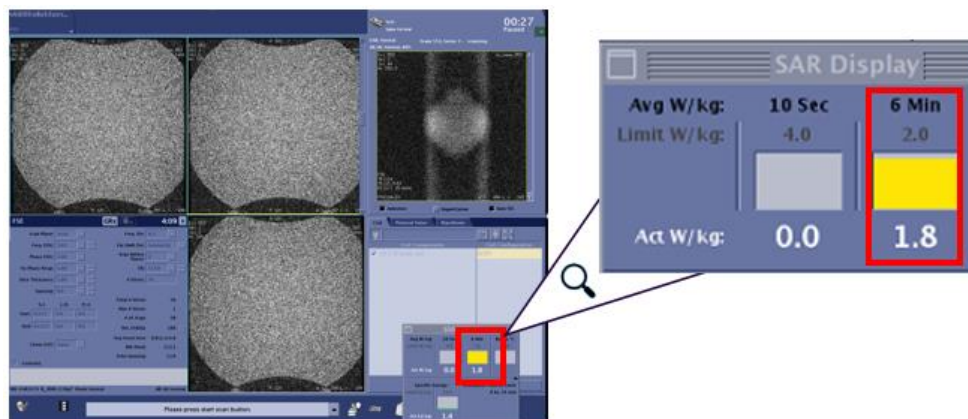
**Foranstaltninger,
der skal træffes
af kunden/
brugeren**

MR-systemet kan fortsat anvendes, hvis disse anvisninger følges:

1. Identificer tilfældene af udløsning af Power Monitoren ved at lægge mærke til følgende:
 - a) scanningspauser,
 - b) '6-minute SAR average' (6 minutters gennemsnitlig SAR) på 'SAR-displayet' bliver rødt (**Figur 2**), og
 - c) meddelelsen, der vises i (**Figur 3**), ses kort på brugergrænsefladen. Bemærk: Denne meddelelse ses og erstattes herefter med 'Please press start scan button' (tryk på knappen start scan).
2. Ignorer den efterfølgende meddelelse 'Please press start scan button' (tryk på knappen start scan) (**Figur 2**) på brugergrænsefladen.
3. Tryk ikke på den lysende knap 'Start Scan' på SCIM, mens '6-minute SAR average' (6 minutters gennemsnitlig SAR) i 'SAR-displayet' lyser rødt (**Figur 2**).
4. Vær opmærksom på '6-minute average SAR' (6 minutters gennemsnitlig SAR) på 'SAR-displayet'.
5. Vent indtil '6-minute average SAR' (6 minutters gennemsnitlig SAR) er under den grænse, der er angivet på 'SAR-displayet', og på at indikatoren bliver gul (**Figur 4**), før der trykkes på knappen 'Start Scan' på SCIM for at genoptage scanningen.
6. Hvis systemet udløser Power Monitoren igen under undersøgelsen, gentages ovenstående trin.



Figur 3. Meddelelsen på brugergrænsefladen angiver en strømfejl, der er registreret pga. udløsning af Power Monitoren.



Figur 4. På SAR-displayet vises '6-minute average SAR' (6 minutters gennemsnitlig SAR) i gult, og scanningen kan genoptages.

Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Opbevar venligst dette dokument i arkivet.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til recall.67949@gehealthcare.com.

**Oplysninger om
det berørte
produkt**

MR-systemer med softwareversioner, der er angivet på listen herunder, er muligvis påvirket:

Produktnavn	Berørte softwareversioner	GTIN
SIGNA™ Creator	MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3	00840682113786 00195278554444 00195278577238 00195278370426
SIGNA™ Explorer	MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3	00840682113762 00840682146814 00195278370419
SIGNA™ MR380	MR30.1, SV25.3	00195278361257
SIGNA™ MR355	SV25.6, SV25.4, SV25.3	00840682144407
SIGNA™ MR360	SV25.6, SV25.4, SV25.3	00840682144445
Brivo MR355	SV20.2, SV23.2	Ikke relevant
Optima MR360	SV20.2, SV23.2	Ikke relevant

Anvendelse:

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, sygdommenes 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 nyfødte i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Produktrettelse

GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden. En GE HealthCare-medarbejder vil kontakte Dem for at planlægge rettelsen.

**Kontakt-
oplysninger**

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes.
80 40 02 47

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**BEKRÆFTELSE AF VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af denne hastemeddelelse om VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE.

Navn på facilitet: _____

Adresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

System-id: _____

Når denne formular underskrives, vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende hastemeddelelse med vigtig sikkerhedsmeddelelse, og at vi har informeret alle relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

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

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stilling/titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: recall.67949@gehealthcare.com

