

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 63003

Til: Lederen af klinikken/radiologisk afdeling
Risikomanager/hospitalsadministrator

VEDR.: **Kontrol af funktionen af MR-lejehjul under planlagt vedligeholdelse**

Sikkerheds- problem

GE HealthCare er blevet opmærksomme på, at for visse MR-systemer (se nedenstående liste over påvirkede produkter), er kontrol af låsning af hjulene på patientlejet måske ikke udført under den planlagte vedligeholdelse. Kontrol af funktionen er beregnet til proaktivt at finde mulige fejl i låsen på lejets drejehjul, der vil kunne medføre utilsigtet bevægelse af lejet og ustabil støtte af patienten, når lejet ikke er docket i systemet.

Handlinger, der skal udføres af kunden/ brugeren

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

I den 'ulåste' position låses lejet ved at trykke på pedalen foran på lejet. Kontroller, at alle hjul er låste, og at lejet er sikkert. Hvis nogle af hjulene ikke kan låses, kontaktes en GE HealthCare repræsentant angående assistance.

Før hver patient flyttes, kontrolleres det om hjullåsene er aktiveret. Hvis der findes mere end et hjul, der er beskadiget eller ikke låser korrekt, skal der udvises særlig forsigtighed, da lejet kan bevæge sig, mens det er i brug.

Der kræves ikke yderligere trin til at fortsætte med at bruge lejet i den 'docked' position.

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

Opbevar venligst dette dokument til dine journaler.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til Recall.63003@gehealthcare.com.

Oplysninger om det berørte produkt

MR-systemerne på nedenstående liste er muligvis påvirkede, hvis GE HealthCare udførte planlagt vedligeholdelse på MR-systemet efter 1. marts, 2023:

Produktnavn	GTIN
SIGNA Artist	00840682123129 00840682146104 00195278117021 00840682123457 00195278126443 00195278210036
SIGNA Voyager	00840682108607 00195278124609
Discovery MR450 1.5T	
Optima MR450w 1.5T	00840682115971
SIGNA Architect	00840682147095 00840682122702 00195278023643 00840682123440
SIGNA Premier	00195278010797 00840682135269
SIGNA UHP	
Discovery MR750 3.0T	00840682115872
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
SIGNA Hero	00195278486813
SIGNA PET/MR	00840682105378 00840682125697 00840682135283 00840682105699 00195278648877 00195278729224
SIGNA Artist Evo	00195278481382
SIGNA Voyager AIR (kun for Kina)	
SIGNA Architect AIR (kun for Kina)	
SIGNA Premier XT (kun for Kina)	
SIGNA Premier Elite (kun for Kina)	
SIGNA Premier MAX (kun for Kina)	
SIGNA Hero XT (kun for Kina)	
SIGNA Hero Elite (kun for Kina)	
SIGNA Hero MAX (kun for Kina)	
SIGNA PET/MR AIR (kun for Kina)	
SIGNA PET/MR AIR Plus (kun for Kina)	

MR-scanner 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, 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 nyfødt i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Produkt- rettelse

GE HealthCare vil inspicere og om nødvendigt 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.

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

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt til det relevante regulerende agentur.

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 Officer
GE HealthCare

**KVITTERING FOR ANMELDELSE OM MEDICINSK USTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelse og forståelse af den presserende sikkerhedsmeddelelse.

Navn på facilitet: _____

Adresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

MR-systemets ID: _____

Når denne formular underskrives, vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret alle relevante brugere 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.63003@gehealthcare.com

