

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 67959

Til: Lederen af klinikken/radiologisk afdeling
Risikomanager/hospitalsadministrator
Direktør for biomedicinsk teknologi

VEDR.: **SIGNA Artist Evo og SIGNA Artist elektroniskab**

Sikkerhedsproblem

GE HealthCare er blevet opmærksom på en synlig skarp kant inde i SIGNA Artist Evo og SIGNA Artist elektroniskabet, der kan beskadige strømkabler, hvilket potentielt kan forårsage en elektrisk fejl. Hvis der er en elektrisk fejl, og skabets låge åbnes, mens systemet er tændt, kan dette potentielt resultere i en lysbue, der kan føre til alvorlig skade på servicepersonale i umiddelbar nærhed.

Problemet vil kun opstå under serviceaktiviteter, der involverer elektroniskabet. Elektroniskabet er placeret i udstyrsrummet og bør kun tilgås af kvalificeret servicepersonale.

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

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Medmindre GE HealthCare har rettet problemet, kan du fortsætte med at bruge systemet. Lågen til elektroniskabet skal være lukket, når der er strøm til systemet. Hvis elektroniskabet skal efterses, er din lokale GE HealthCare-servicerepræsentant eller autoriserede tredjepartsserviceudbydere specifikt uddannet og kvalificeret til sikkert at foretage eftersyn på dit udstyr, inklusive elektroniskabet, i overensstemmelse med GE HealthCares standardprocedurer og sikkerhedskrav, der er beskrevet i de gældende GE HealthCare-servicevejledninger (Artist – 5841150-2EN og Artist EVO – 5884918-8EN).

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 elektronisk via [FMI 67959 Digital Response Form](#) eller udskriv, udfyld manuelt, scan og send via e-mail til recall.67959@gehealthcare.com.

Oplysninger om det berørte produkt

Produkt	GTIN-nummer
SIGNA Artist	00195278117021
SIGNA Artist Evo	00195278481382

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.

Produktrettelse

GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden. En GE HealthCare-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere korrektionen.

Kontaktoplysninger

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

Vores kundeservicecenter kan også kontaktes på følgende telefonnummer: 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 kontaktes GE HealthCare 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 PRODUKTINFORMATION
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 den vigtige produktinformation.

Navn på facilitet: _____

Adresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

Ved at underskrive denne formular vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige produktinformation, og bekræfter, 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): _____

For at udfylde denne formular elektronisk, skal du scanne QR-koden nedenfor eller klikke på dette link:

[FMI 67959 Digital Response Form](#)



Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: recall.67959@gehealthcare.com.

