



## URGENTE VEILIGHEIDSMEEDEDELING

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare ref.: FMI 60888

17 december 2015

Aan: Ziekenhuisbeheerders/Risicomangers  
Afdelingsmanagers Radiologie  
Radiologen

Betreft: 3.0T 6 Channel Flex Coil Fails Surface Coil Temperature Test

GE Healthcare heeft onlangs een mogelijk veiligheidsprobleem ontdekt met de 3.0T 6-kanaals flexibele spoel die gebruikt wordt met de 3T MR750W Surgical Suite scanners. **Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.**

**Veiligheids-Kwestie** Er kan oververhitting van de spoel optreden wanneer het apparaat wordt gebruikt in Modus 2. Dit kan leiden tot ernstig thermisch letsel bij de patiënt. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

**Veiligheids-Instructies** Het probleem is waargenomen tijdens Modus 2, zoals beschreven in het hoofdstuk "6-kanaals flexibele spoel" van de Surgical Suite bedieningshandleiding (zie onderstaande uittreksels).

Om dit probleem te voorkomen:

1. Laat de spoelkabels niet meer naar de voeten van de patiënt lopen.
2. Stop met het gebruik van Modus 2.

U kunt Modus 1 blijven gebruiken.

### Spoelplaatsing op patiënt

Er zijn twee spoelsegmenten meegeleverd. Eén spoelsegment moet worden gepositioneerd onder de anatomie en het andere segment boven de anatomie.

Positioneer de spoel tijdens de operatievoorbereiding, voordat er steriele lakens worden aangebracht. Voer de volgende handelingen uit om de spoel op de patiënt te positioneren.

1. Plaats het onderste spoelsegment tussen de patiënt en de schedelklem in.
  - De spoel kan tijdens de operatie op zijn plaats worden gelaten of worden verplaatst voordat de scan wordt gestart.
  - De onderste spoel moet altijd worden geplaatst met de spoelkabel naar de magneet gericht (Afbeelding 3-51).

**Afbeelding 3-51:** Basis van 6-kanaals flex. spoel tussen patiënt en schedelklem



2. Als de patiënt na de operatie weer voor het MRI onderzoek in de scanner wordt gepositioneerd plaatst u de tweede helft van de spoel boven de anatomie van de patiënt, boven de steriele lakens.
  - De bovenste spoel kan worden geplaatst met de spoelkabel naar de magneet of naar de voeten van de patiënt gericht.

### Spoelkabels bevestigen

Nadat de spoelen zijn gepositioneerd op de patiënt, moeten de spoelkabels worden bevestigd binnen de kabelklem. De ligging van de spoelkabels hangt af van de wijze waarop de bovenste spoel op de patiënt is gepositioneerd. Er zijn twee mogelijke positioneringsmodi:

- Modus 1 - de bovenste spoelkabel loopt naar de magneet

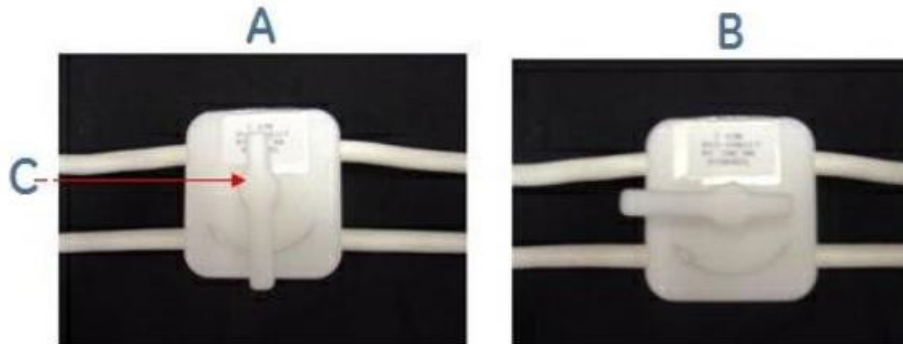
- Modus 2 - de bovenste spoelkabel loopt naar de voeten van de patiënt

Plaats altijd de onderste spoel met de spoelkabel naar de magneet toe.

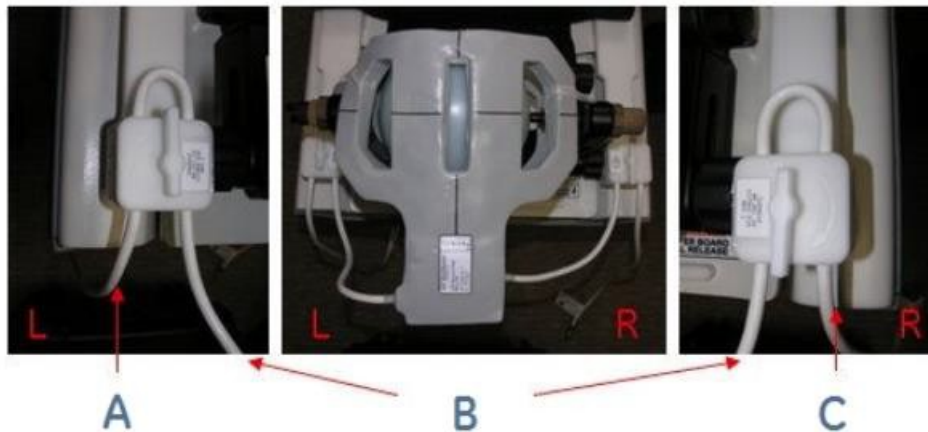
Spoelkabels bevestigen:

- Modus 1 - plaats de spoelkabels in de groeven in de kabelklem, zoals weergegeven in Figuur 3-53 en Figuur 3-54. Draai de slothendel op de kabelklem ¼ draai in de richting van de pijl om de kabels stevig op hun plaats te vergrendelen.
- Modus 2 - plaats de spoelkabels in de groeven in de kabelklem, zoals weergegeven in Figuur 3-53 en Figuur 3-55. Draai de slothendel op de kabelklem ¼ draai in de richting van de pijl om de kabels stevig op hun plaats te vergrendelen.

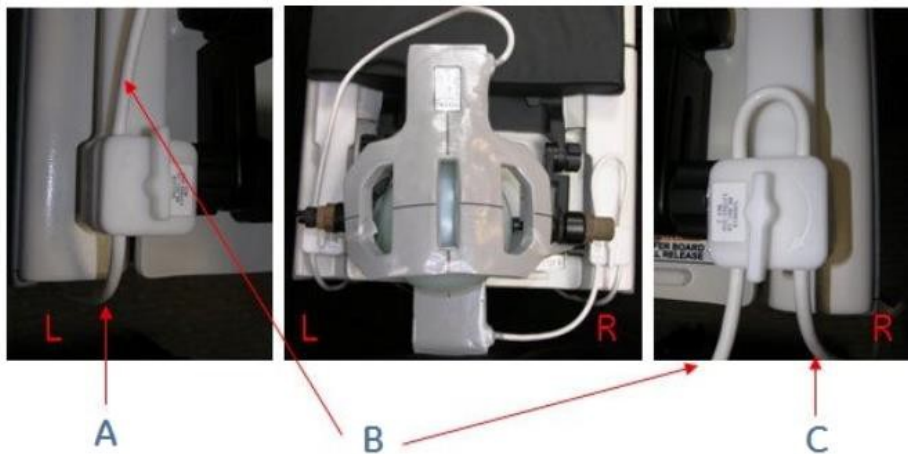
**Afbeelding 3-53:** Vergrendelposities kabelklem: ontgrendelde positie (A), vergrendelde positie (B) en slothendelfunctie (C)



**Afbeelding 3-54:** Modus 1 - bovenste spoel met spoelkabel naar de magneet toe gericht: linkerkabel naar MRI (A), naar spoel (B) en rechterkabel naar MRI (C).



**Afbeelding 3-55:** Modus 2 - bovenste spoel met spoelkabel naar de voeten van de patiënt: linkerkabel naar MRI (A), naar spoel (B) en rechterkabel naar MRI (C).



**Details** 3.0T GE 6-kanaals gefaseerde array flex. spoel, M0050SS  
**Betrokken**  
**Product**

**Product-Correctie** GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

**Contact-informatie** Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op: 0800-0994442.

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

.....

GE Healthcare