



## URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Wauwatosa, WI 53188 VS

Datum van ingebruikname van de brief

GEHC Ref # 60983

Aan: Klinisch directeur/directeur radiologie  
Risicobeheerder/Hospitaalbeheerder

Betreft: **Incorrecte installatie van de Quench ventilatiepijp GE Healthcare MRI-systemen .**

***Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg er voor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte zijn van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties. Bewaar dit document voor uw dossiers.***

### **Veiligheids kwestie**

GEHC MRI systemen kunnen een cryogeen ventilatiesysteem hebben dat niet voldoet aan de eisen.

Het niet hebben van correcte ventilatie kan een onveilige situatie tot gevolg hebben indien het Helium gas geventileerd wordt in de MR-ruimte, tijdens het ongewenst verliezen van het magnetische veld (quench) van een MRI-magneet . Dit Helium gas kan dan het zuurstof in de magneetruimte verdringen.

In het geval van de uitzonderlijke gebeurtenis dat een magneet quenched kan er, door een incorrect geïnstalleerde ventilatiepijp, zuurstof verlies optreden in de magneet-ruimte . Dit is detecteerbaar door de aanwezigheid van een zuurstof alarmsysteem

Er zijn geen letsels gemeld als gevolg van deze kwestie.

### **Te nemen acties door klant/ gebruiker**

U kunt uw systeem zoals gebruikelijk blijven gebruiken. Volg de bijgevoegde instructies op om ervoor te zorgen dat uw systeem geïnspecteerd wordt (ofwel door GE Healthcare of de organisatie die uw ventilatiesysteem geïnstalleerd heeft) en bevestig dat de quench ventilatiepijp voldoet aan de veiligheidseisen.

Het is ook belangrijk dat u richtlijnen zoals beschreven in het veiligheidshoofdstuk van de bedieningshandleiding van uw systeem blijft volgen. Er dient een procedure aanwezig te zijn de om patiënten en personeel uit de magneetruimte te evacueren bij een zogenaamde quench .

### **Betrokken product- gegevens**

Alle GE Healthcare MR supergeleidende magneten

#### **Beoogd gebruik:**

GE Healthcare Whole-Body MR-scanners worden gebruikt voor de beeldvorming van het interne menselijk lichaam, om te helpen bij de diagnose van ziekten. In een klinische omgeving kan Magnetic Resonance Imaging (MRI) worden gebruikt om normaal weefsel te onderscheiden van ziek of door ziekte aangetast weefsel.

MRI-technologie wordt routinematig gebruikt om te helpen bij de diagnose van ziekten zoals in de oncologie, beroerten, hartkwalen, perifere vaatandoeningen, pediatrie ziekten, enz. MRI-technologie is echter in het algemeen niet beperkt tot specifieke ziekten, ziektestadia, toestanden van ziekten of klinische vormen.

MRI-technologie is bedoeld om te worden gebruikt door professionele gezondheidszorgverleners (clinici en opgeleide technici) mits toepassing van goede

klinische praktijken. Het kan worden gebruikt in een brede patiëntenpopulatie, waaronder volwassenen, jongeren en kinderen, mits toepassing van goede klinische praktijken.

**Product-  
aanpassing**

Voltooi, indien GE Healthcare uw cryogeen ventilatiesysteem heeft geïnstalleerd, het bijgevoegde formulier en neem contact op met GE Healthcare Service. GE Healthcare voert dan een gratis inspectie van uw ventilatiesysteem uit.

Voltooi, indien u ventilatiesysteem door derden geïnstalleerd is, het bijgevoegde formulier. We bevelen u aan om deze firma te contacteren en hen te verzoeken het ventilatiesysteem te inspecteren om er zeker van te zijn dat het geïnstalleerd werd volgens de GE Healthcare-specificaties in de installatie-handleiding.

**Contact-  
informatie**

Als u vragen of opmerkingen heeft over dit bericht, neem dan contact op met de klantendienst van GE Healthcare of uw lokale servicevertegenwoordiger.

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.

U mag erop vertrouwen dat het behouden van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze grootste prioriteit is. Gelieve ons bij vragen onmiddellijk te contacteren via de bovenvermelde contactinformatie.

Hoogachtend,

...

...



GE Healthcare

GEHCRef # 60983

**ONTVANGSTBEVESTIGING MEDEDELING MEDISCH TOESTEL REACTIE  
VEREIST**

Volg de link onderaan en voltooi de vragenlijst en niet later dan 30 dagen na ontvangst van deze brief.  
Dit bevestigt de ontvangst en het begrijpen van de melding in deze brief.

Scan de QR-code of volg de link onderaan om de werkstroom te voltooien

[https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE\\_survey/takeSurvey.html?form\\_id=18446744073710141263](https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263)



Contacteer, bij problemen met de link, GE Healthcare op 1-800-437-1171