



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

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

Datum van verzending brief

GE Healthcare Ref# 60984

Naar: Directeur kliniek/radiologie
Risicomanager/ziekenhuisbeheerder

BETREFT: **MR-systemen – Potentieel risico dat de oriëntatie van de beelden niet correct is doordat de gradiëntkabels X+ en X- tijdens servicewerkzaamheden niet correct zijn aangesloten.**

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen. Bewaar dit document bij uw administratie.

Veiligheids- probleem

GE Healthcare heeft onlangs een mogelijk probleem ontdekt bij de onderstaand vermelde producten. Tijdens het onderhoud van de gradiëtschakelaar, die zich in de Twin Speed Accessory-behuizing (TAC) bevindt, kunnen de gradiëntkabels onbedoeld worden verwisseld, bijvoorbeeld X+ en X-, wat tot incorrecte weergave van de axiale en coronale beelden kan leiden.

Er zijn geen verwondingen gemeld aan GE Healthcare als gevolg van dit probleem.

Door de klant / gebruiker te ondernemen maatregelen

U kunt uw apparaat blijven gebruiken.

- 1) Bevestig dat uw apparaat werkt zoals bedoeld met de correcte beeldrichting, door het uitvoeren van een geometriecontrole met een Daily Quality Assurance (DQA) fantoom, dat bij het systeem is geleverd (of vergelijkbaar).
- 2) Zorg er tijdens het onderhoud van de gradiëtschakelaar voor dat de gradiëntkabels voor de X+ en X- correct volgens de onderhoudshandleidingen zijn geïnstalleerd. Voer daarnaast een geometriecontrole uit met een DQA-fantoom (of vergelijkbaar) om de beeldrichting te controleren en plaatsing van de gradiëntkabels.
- 3) Voltooi en stuur het bijgevoegde reactieformulier naar **Recall.60984@ge.com**

Details betrokken producten

De volgende MR-systemen met Twinspeed, die hieronder zijn vermeld, zijn potentieel betrokken:

GE Signa 1.5T TwinSpeed, 1.5T Signa Excite HD, 3.0T Signa Excite HD, GE Signa 3.0T met Excite, GE 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, GE 1.5T HDxt, GE 3.0T Signa HDxt, 1.5T Signa HDxt Mobile Magnetic Resonance-systemen

Beoogd gebruik:

De MR-bodyscanners van GE Healthcare worden gebruikt om beelden van het inwendige van het menselijk lichaam te maken ter ondersteuning van de diagnose. In een klinische omgeving kan de Magnetic Resonance Imaging (MRI) worden gebruikt om onderscheid te maken tussen weefsel dat door een ziekte is aangetast en normaal gezond weefsel.

De MRI-technologie wordt regelmatig gebruikt ter ondersteuning van een diagnose, in onder andere de oncologie, bij een herseninfarct, het hart, perifere vasculaire ziektes en pediatrie ziektes enz. De MRI-technologie beperkt zich niet alleen tot een specifieke ziekte, fase en de toestand van de ziekte.

De MRI-technologie is bedoeld voor professionals in de gezondheidszorg (artsen en getrainde technici), overeenkomstig Good Clinical Practice. En kan worden gebruikt voor een brede patiëntpopulatie, volwassenen, kinderen en zuigelingen, overeenkomstig Good Clinical Practice.

Product-correctie

GE Healthcare zal u gratis een bijgewerkte onderhoudshandleiding leveren. Deze onderhoudshandleiding beschrijft de geometriecontrole met het DQA fantoom (of vergelijkbaar) na servicewerkzaamheden aan de gradiëntschakelaar om er zeker van te zijn dat de beeldoriëntatie correct is.

Contact-informatie

Neem als u vragen of problemen hebt in verband met deze kennisgeving contact op met GE Healthcare Service of met uw plaatselijke 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.

Wij verzekeren u dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur bevestigd.

* Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

* E-mailadres klant: _____

* Telefoonnummer klant: _____

Systeem-ID _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

* Naam in blokletters: _____

* Functietitel: _____

* Datum (DD/MM/JJJJ): _____

* Geeft de verplichte velden aan

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:

Recall.60984@ge.com

