



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, V.S.

Datum van verzending

GE Healthcare Ref# 60985

Aan: Klinisch directeur/directeur radiologie
Risicomanager/administratief directeur van het ziekenhuis

Betreft: **MR-systemen - Potentieel risico op letsel als het MR-systeem niet correct wordt gedeinstalleerd**

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

Bewaar dit document in uw archief.

Veiligheidskwestie

GE Healthcare heeft recent geconstateerd dat er een potentieel probleem is met GE Healthcare MR-systemen. Bij de de-installatie van de magneet van een MR-systeem dienen de transportbevestigingen (inclusief rails en bouten) correct zijn gemonteerd en beveiligd. Is dat niet het geval dan kan dat ertoe leiden dat de magneet valt, wat letsel kan veroorzaken. Het is belangrijk om te er voor zorg te dragen dat alle transport bevestigingen en transportbeveiligingen niet beschadigd zijn en correct zijn gemonteerd bij het de-installeren van een magneet.

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

Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen

U kunt uw apparaat blijven gebruiken.

- 1) Als u plant om uw GE Healthcare MR-systeem te de-installeren, leg dan contact met GE Healthcare Service op 1-800-437-1171 of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger vóór u werkzaamheden uitvoert, zodat GE Healthcare u richtlijnen voor de-installatie kan geven.
- 2) Vul het bijgevoegde antwoordformulier in, en stuur het naar **Recall.60985@ge.com**

**Betrokken
productge-
vens**

Alle GE Healthcare MR-systemen zijn hierbij betrokken.

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 pediatrische 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.

**Productaan-
passingen**

GE Healthcare zal gratis aan alle klanten een handleiding voor de de-installatie leveren met specifieke instructies betreffende de veilige de-installatie van MR-systemen.

**Contact-
informatie**

Als u vragen of opmerkingen heeft over dit bericht, neem dan contact op met de klantendienst van GE Healthcare via 1-800-437-1171 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 kunt erop vertrouwen dat het handhaven van een hoog veiligheidsniveau onze hoogste prioriteit heeft. Gelieve ons bij vragen onmiddellijk te contacteren via de bovenvermelde contactinformatie.

Hoogachtend,

xxx

xxx



**BEVESTIGING VAN KENNISGEVING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN
VEREISTE REACTIE**

Gelieve dit formulier in te vullen en het onmiddellijk na ontvangst en niet later dan 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare terug te zenden. Dat bevestig dat u het Bericht over de correctie van het medisch apparaat hebt ontvangen en begrepen.

* Naam van klant/ontvanger: _____

Straat: _____

Gemeente/Staat/Postcode/Land: _____

* E-mail-adres van de klant: _____

* Telefoonnummer van de klant: _____

Systeem-ID _____

We bevestigen het bijgevoegde Bericht over het medisch apparaat te hebben ontvangen en begrepen, en dat we werden geïnformeerd door het gepaste personeel en de gepaste maatregelen hebben ondernomen en zullen ondernemen in overeenstemming met dat Bericht.

Vul alstublieft de naam in van de verantwoordelijke persoon die dit formulier invulde.

Handtekening: _____

* Naam in drukletters: _____

* Functietitel: _____

* Datum (DD/MM/JJJJ): _____

* Duidt verplichte velden aan

**Stuur alstublieft het ingevulde formulier op door dit ingevulde formulier te scannen of te fotograferen en te e-mailen naar:
Recall.60985@ge.com**

