



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60937

15 czerwca 2018

Do: Dyrektorów klinik/zakładów radiologii  
Administratorów szpitali/kierowników ds. zarządzania ryzykiem  
Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: Discovery MR750w — nagrzewanie się wnętrza gantry.

**Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.**

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** Niewielki obszar na powierzchni gantry, który jest normalnie dostępny dla pacjentów, może nagrzać się wystarczająco, aby spowodować poważne oparzenie, jeśli pacjent dotknie gantry i nie zostaną użyte odpowiednie podkładki. Jak dotąd firmie GE nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa** Można nadal korzystać z systemu zgodnie z podanymi w podręczniku operatora informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa na temat prawidłowych podkładek i obserwacji pacjenta w trakcie badania. Do tych informacji dotyczących bezpieczeństwa należą:

- **OSTRZEŻENIE:** należy umieścić odpowiednie nieprzewodzące podkładki między pacjentem i gantrą w miejscach, gdzie część ciała może zetknąć się z okolem.
- **PRZESTROGA:** we wszystkich trybach pracy wymagana jest stała obserwacja pacjenta i kontakt z nim.
- **PRZESTROGA:** dodatkową ostrożność należy zachować w przypadku badania pacjentów nieprzytomnych, poddanych sedacji lub z utratą czucia w którejkolwiek części ciała bądź niepełnosprawnością fizyczną i psychiczną oraz osób niezdolnych do zaalarmowania personelu.

Jeśli na wewnętrznej powierzchni gantry pojawi się brązowe przebarwienie lub w razie pojawienia się zapachu spalenizny, należy skontaktować się z przedstawicielem lokalnego serwisu.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu** Discovery MR750w

**Korekta dotycząca produktu** Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

**Informacje kontaktowe** W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare