



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 67921

5 września 2016

Do: Dyrektorów szpitali/zarządzających ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: SIGNA Creator i SIGNA Explorer – nieprawidłowe działanie monitora mocy RF

O istniejącym problemie oraz zalecanych działaniach należy powiadomić wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Funkcją monitora mocy RF jest monitorowanie mocy wyjściowej wzmacniacza RF i wykrywanie, czy moc transmisji RF przekracza przewidywaną wartość. Jeśli moc wyjściowa wzmacniacza RF przekroczy przewidywaną wartość SAR (współczynnik absorpcji swoistej), monitor mocy RF przerwie skanowanie.

Jeśli w trakcie skanowania pacjenta użytkownik wykona reset Transceiver Processing and Storage (TPS), monitor mocy RF pozostanie wyłączony przez pozostały czas skanowania. Uniemożliwi to wykrycie przez monitor mocy kolejnej usterki funkcji transmisji RF.

Te dwie usterki razem mogłyby doprowadzić do wyższej niż oczekiwana dawki promieniowania cieplnego dostarczonej pacjentowi oraz mocniejszego niż oczekiwane lokalnego ogrzania. Nie donoszono o usterek tego typu ani o urazach związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Można nadal korzystać z systemu. Należy jednakże upewnić się, że monitor mocy RF został ponownie włączony, rozpoczynając badanie nowego pacjenta, jeśli w trakcie badania wykonano reset TPS.

Dane szczegółowe problematycznego produktu SIGNA Creator i SIGNA Explorer

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wymienionych produktów, w których występuje ten problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu wprowadzenia poprawki.

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 & Regulatory
GE Healthcare



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