



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data opublikowania listu

Nr ref. GE Healthcare: 60985

Do: Dyrektor ds. klinicznych/radiologii
Kierownik ds. ryzyka/administrator szpitala

DOTYCZY: **Systemy RM - Możliwość odniesienia obrażeń w przypadku nieprawidłowego demontażu systemu RM**

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie potencjalny problem, który może dotyczyć dostarczanych przez nią systemów RM. Podczas demontażu magnesu systemu RM, jeżeli wszystkie elementy mocujące (w tym szyny i sworznie), które są przymocowane do magnesu na czas transportu, nie są prawidłowo zainstalowane i zabezpieczone, może dojść do upadku magnesu, co grozi potencjalnymi obrażeniami. Podczas demontażu magnesu należy upewnić się, że wszystkie elementy sprzętowe używane do mocowania magnesu nie są uszkodzone oraz że magnes jest odpowiednio zabezpieczony przez elementy mocujące.

Jak dotąd firmie GE Healthcare nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Mogą Państwo nadal korzystać z posiadanego urządzenia.

- 1) Jeżeli planują Państwo demontaż systemu RM firmy GE Healthcare, przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności należy skontaktować się z serwisem firmy GE Healthcare pod numerem 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem serwisu, aby firma GE Healthcare mogła Państwu udzielić wskazówek dotyczących demontażu.
- 2) Proszę wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać go na adres **Recall.60985@ge.com**

Szczegóły produktu

Dotyczy to wszystkich systemów RM firmy GE Healthcare.

Przeznaczenie:

Skanery RM do obrazowania całego ciała firmy GE Healthcare wykorzystywane są do tworzenia obrazów wnętrza ludzkiego ciała, które pomagają w diagnozowaniu chorób. W warunkach klinicznych obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) może być wykorzystywane do odróżnienia tkanki zmienionej chorobowo lub uszkodzonej od tkanki prawidłowej.

Technologia MRI jest rutynowo stosowana pomocniczo w diagnostyce chorób takich jak nowotwory, udar mózgu, schorzenia serca i naczyń obwodowych, choroby dziecięce itp. Technologia MRI zasadniczo nie ogranicza się jednak ograniczona do konkretnych schorzeń, stadiów i stanów chorobowych czy postaci klinicznych.

Technologia MRI przeznaczona do obsługi przez pracowników służby zdrowia (klinicyści i przeszkoleni technicy) zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej. Może być stosowany w szerokiej populacji pacjentów, obejmującej dorosłych, dzieci i niemowlęta, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej.

Korekta produktu

Firma GE Healthcare udostępni bezpłatnie wszystkim klientom podręcznik demontażu zawierający szczegółowe instrukcje dotyczące bezpiecznego demontażu systemów RM.

Informacje kontaktowe

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z firmą GE Healthcare Service pod numerem 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od jego otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

*Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod
pocztowy/kraj:

*Adres e-mail klienta:

*Numer telefonu klienta:

ID systemu



Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

*Imię i nazwisko

drukowanymi literami:

*Stanowisko:

*Data (DD/MM/RRRR):

*Wskazuje pola obowiązkowe

**Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:
Recall.60985@ge.com**

