



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60888-SW

7 czerwca 2016

Do: Dyrektorów szpitali/zarządzających ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Obniżenie wartości znamionowej 6-kanalowej cewki elastycznej 3.0T używanej w systemie Discovery MR750 z oprogramowaniem DV24, DV25 lub DV25.1.

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z 6-kanalową cewką elastyczną 3.0T używaną w aparatach 3T MR750. Na podstawie informacji, jakimi dysponujemy, Państwa placówka nie korzysta obecnie z tej 6-kanalowej cewki elastycznej i w związku z tym ten problem dotyczący bezpieczeństwa Państwa nie dotyczy. Jednakże firma GE zaktualizuje system MR750, aby zapobiec wszelkim ewentualnym problemom, które mogłyby wystąpić, gdyby cewka ta została dodana w przyszłości.

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

Problem dotyczący bezpieczeństwa Aktualne wersje oprogramowania MR750 DV24, DV25 i DV25.1 mogłyby doprowadzić do przegrzewania się 6-kanalowej cewki 3.0T w trakcie korzystania z urządzenia w trybie 2. Mogłoby to doprowadzić do ciężkiego urazu cieplnego u pacjenta. Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Brak wymaganych działań. Mogą Państwo nadal korzystać z posiadanych systemów Discovery 3.0T MR750.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Systemy 3.0T MR750 z oprogramowaniem w wersjach DV24 R01, DV25 R02 lub DV25.1 M3 używane z 6-kanalową cewką elastyczną 3.0T.

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