



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60901

17 czerwca 2016

Do: Dyrektorów szpitali/zarządzających ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Nagrzewanie się gantry w systemie Discovery MR750w.

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z nagrzewaniem się gantry w systemie Discovery MR750w. **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 Niewielki obszar obudowy w otworze magnesu, który jest normalnie dostępny dla pacjentów, może nagrzać się wystarczająco, aby spowodować poważne oparzenie, jeśli pacjent dotknie gantry i nie zostaną użyte odpowiednie podkładki.

Firma GE nie otrzymała doniesień o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem. Problem ten obserwowano wyłącznie w rzadkiej sytuacji, w której użytkownik rutynowo wykorzystywał system do obrazowania obszaru poza izocentrum u dużych pacjentów (np. badania nadgarstka lub barku) z ustawieniem parametru wzmocnienia transmisji (TG - transmit gain) bliskim poziomowi maksymalnemu.

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 gantrą.
- **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, badanie należy przerwać.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Discovery MR750w

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare dokona przeglądu wszystkich produktów, których dotyczy problem i w razie potrzeby wprowadzi bezpłatnie wszelkie poprawki. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu przeglądu.

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