



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60863

7 maja 2014

Do: Dyrektorów szpitali - Zarządzających ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Problem z wyprowadzaniem pacjentów z systemów MRI.

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa i związany z uchwytem awaryjnego zwalniania wózka stołu i mechanizmem blokującym zwolnienie wózka niektórych systemów MRI firmy GE. **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

Wyprowadzanie pacjenta z systemu może być opóźnione lub utrudnione w razie awarii lub nieprawidłowego wyrównania uchwyty zwalnającego wózek i/lub mechanizmu blokującego zwolnienie wózka.

Może to utrudniać bezpieczne wyprowadzanie pacjenta z systemu. W związku z tym problemem nie zostały jak dotąd zgłoszone żadne obrażenia.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Jeśli operator napotka trudności przy wysuwaniu wózka z powodu nieprawidłowego zwolnienia uchwyty zwalnającego wózek lub zahamowania ruchu wózka, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare w celu przeprowadzenia przeglądu wózka i niezbędnych napraw. Przed przystąpieniem do dalszego użytkowania zanim przeprowadzone zostaną niezbędne naprawy operator powinien ocenić położenie pacjenta i łatwość wyprowadzania go oraz odstąpić od użytkowania, jeśli ruch wózka w celu wyprowadzenia pacjenta jest zahamowany.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Produkty Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR 450w wyposażone w opcję GEM, Discovery MR750w i Discovery MR750w wyposażone w opcję GEM.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wymienionych produktów, w których występuje ten problem. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na wykonanie tej naprawy.

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 Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare