



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data wydania pisma

Nr ref. GEHC 60983

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

DOTYCZY: **Niedostatecznej instalacji wentylacji układu chłodzenia dla aparatów MRI firmy GE Healthcare wyposażonych w magnesy nadprzewodzące**

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni Użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.
Niniejsze pismo należy przechowywać w dokumentacji.**

Kwestia bezpieczeństwa

Systemy obrazowania metodą rezonansu magnetycznego („MR”) firmy GEHC mogą być wyposażone w potencjalnie nieadekwatny do wymogów układ wentylacji czynników chłodzących.

Nieprawidłowości w wentylacji mogą stanowić zagrożenie bezpieczeństwa w przypadku, gdyby gaz chłodzący przedostał się do pracowni MR w procesie wygaszania magnesu, potencjalnie pozbawiając pomieszczenie tlenu.

W rzadkim przypadku wygaszania magnesu łatwo jest ten proces rozpoznać dzięki obecności głośnego hałasu, komunikatów ostrzegawczych lub przechyleniu obrazu na ekranie wyświetlacza.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, jakie Klient (Użytkownik) powinien podjąć

System może być w dalszym ciągu używany jak zwykle. Należy zastosować się do poniższej instrukcji, aby zapewnić przeprowadzenie inspekcji (przez GE Healthcare lub organizację odpowiedzialną za instalację systemu wentylacji) i potwierdzić zgodność układu z wymogami bezpieczeństwa i wentylacji.

Nadal należy stosować się do wytycznych zawartych w instrukcji obsługi w rozdziale pt. Bezpieczeństwo, w tym zapewnić wdrożenie procedury ewakuacyjnej personelu i pacjenta z pracowni RM w przypadku wygaszania magnesu.

Produkty, których dotyczy opisywany problem

Wszystkie systemy obrazowania metodą MR firmy GE Healthcare wyposażone w magnesy nadprzewodzące

Przeznaczenie:

Skanery MR 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 jako urządzenie pomocne 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 u szerokiej populacji pacjentów, obejmującej dorosłych, dzieci i niemowlęta, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej.

**Korekta
produktu**

Jeśli firma GE Healthcare została zakontraktowana do instalacji układu wentylacji czynników chłodzących, należy wypełnić sekcję przebiegu pracy w załączonym formularzu w celu skontaktowania się z zespołem obsługi GE Healthcare. Przeprowadzimy bezpłatną inspekcję układu wentylacyjnego.

Jeśli firma zewnętrzna została zakontraktowana do instalacji układu wentylacyjnego, należy wypełnić sekcję przebiegu pracy w załączonym formularzu. Należy niezwłocznie skontaktować się z zakontraktowaną firmą zewnętrzną i poprosić o przeprowadzenie inspekcji układu wentylacyjnego, aby upewnić się, że został on zainstalowany zgodnie ze specyfikacjami GE Healthcare zawartymi w instrukcji przedinstalacyjnej.

**Dane
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego zawiadomienia, 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 jakichkolwiek pytań prosimy o natychmiastowy kontakt na podane numery kontaktowe.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

Nr ref. GEHC 60983

**WYMAGANE JEST POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O
WYROBIE MEDYCZNYM**

Proszę użyć poniższego linku, aby wypełnić sekcję przebiegu pracy w terminie nie późniejszym niż 30 dni od otrzymania niniejszego pisma. Będzie to równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania i zapoznaniem się z Zawiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Proszę zeskanować kod poniższy kod QR lub kliknąć w link, aby wypełnić sekcję przebiegu pracy

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263



**W przypadku, gdyby link nie działał prawidłowo, należy skontaktować się z GE Healthcare na numer
1-800-437-1171**