



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60885

6 października 2015

Do: Dyrektorów szpitali/zarządzających ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Zwolnienie przenośnika stołu MR Surgical Suite II

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany ze zwolnieniem przenośnika stołu w systemie MR Surgical Suite II. **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 Problem ten może doprowadzić do nagłej utraty funkcji mechanizmu przenoszenia pacjenta, który umożliwia przeniesienie go pomiędzy stołem MR i stołem chirurgicznym. Może to opóźnić udzielenie pomocy i postępowanie z pacjentem w trakcie zabiegów chirurgicznych lub interwencyjnych. Firma GE odebrała jedną skargę na brak zwolnienia przenośnika ze stołu MR, co uniemożliwiło ruch przenośnika w kierunku stołu chirurgicznego. Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Można nadal korzystać ze stołu. Należy zwrócić uwagę na wszelkie problemy związane ze zwolnieniem stołu. W razie problemów należy skontaktować się z serwisantem firmy GE.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Opcja MR Surgical Suite, numery modeli M8074SS, M8053SS i M0074SS.

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 – Medical Solutions
GE Healthcare