



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Dr.  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: 60789, 67813, 67903

niedziela, 12 grudnia 2010

Do: Administratora Szpitala/Kierownika ds. Zarządzania Ryzykiem  
Ordynatora Oddziału Radiologii  
Działu Konserwacji/Inżynierii Biomedycznej

**DOTYCZY: Zamienionych miejscami kabli gradientowych rezonansu magnetycznego - potencjalnej możliwości zamiany obrazów**

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie potencjalny problem dotyczący kabli gradientowych, które zostały w niezamierzony sposób zamienione miejscami w czasie serwisowania gradientów na niektórych systemach rezonansu magnetycznego GE Healthcare, co może wpływać na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

Jeżeli kable gradientowe zostaną w niezamierzony sposób zamienione miejscami podczas serwisowania gradientu, a inżynier serwisu nie wykona sprawdzenia geometrycznego wymaganego w procedurze serwisowej, obrazy mogą zostać przerzucone z lewej strony na prawą z jednoczesnym niewłaściwym komentarzem dotyczącym orientacji.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

System 1.5T Infinity Twinspeed, system rezonansu magnetycznego Signa Infinity z Excite Technology oraz systemy rezonansu magnetycznego 3.0T Signa Infinity Twinspeed z Excite, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, Signa HDxt 1.5T i 3.0T, Signa 3.0T z Excite, 1.0T i 1.5T Signa Horizon LX, Signa Horizon, Signa Advantage SP, 0.7T Signa Openspeed, Signa HDe 1.5T, Optima MR360 i Brivo MR355

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Aktualne procedury serwisowe wymagają od inżyniera serwisu wykonania sprawdzenia geometrycznego po serwisowaniu systemu. Sprawdzenie geometrii spowoduje wykrycie tego problemu.. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących orientacji obrazu lub procedur sprawdzenia geometrycznego systemu, prosimy o kontakt z lokalnym inżynierem wsparcia technicznego GEHC.

### **Korekta dotycząca produktu**

Przedstawiciel GE Healthcare zainstaluje urządzenie, które zredukuje możliwość zamiany miejscami kabli gradientowych.

### **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!

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JDennison', with a large loop at the end.

James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop: RP2130  
Wauwatosa, WI 53226  
USA  
[James.Dennison@ge.com](mailto:James.Dennison@ge.com)