

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 67949

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

DOTYCZY: Przycisk „Start Scan” aktywny po uruchomieniu monitora zasilania w niektórych systemach MR.

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że w przypadku niektórych systemów MR (patrz lista wadliwych produktów) skanowanie może zostać wznowione po uruchomieniu monitora zasilania, gdy „6-minutowa średnia SAR” przekroczy wartość graniczną wskazaną na „wyświetlaczu SAR”.

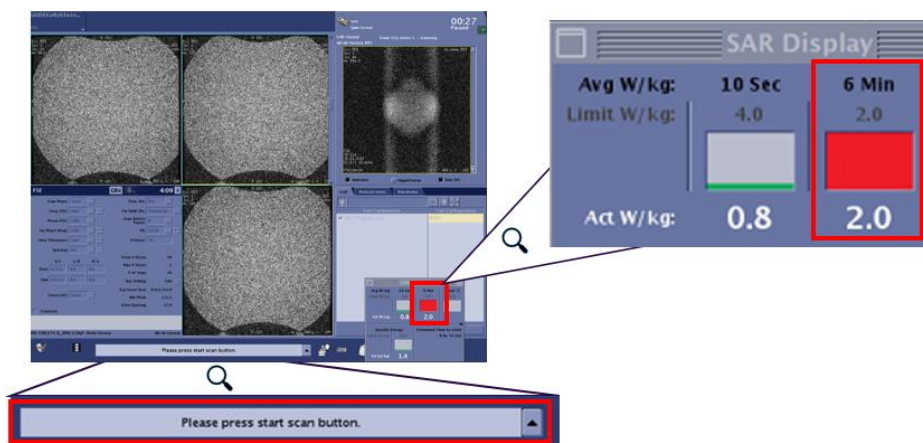
Jeśli ten błąd wystąpi, przycisk „Start Scan” na module interfejsu sterowania skanowaniem (SCIM) może zostać nieprawidłowo podświetlony, a na ekranie interfejsu użytkownika może nieprawidłowo wyświetlić się komunikat „Please press start scan button” (Naciśnij przycisk rozpoczęcia skanowania), co spowoduje wcześniejsze niż zamierzone rozpoczęcie skanowania (patrz **rysunki 1 i 2**).

Jeżeli operator wznowi skanowanie w takich warunkach, może dojść do nadmiernego ogrzania tkanek, zwłaszcza jeśli ciało pacjent będzie się stykać z materiałem przewodzącym lub jeśli pacjent będzie miał wszczepiony implant.

Jak dotąd firmie GE Healthcare nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.



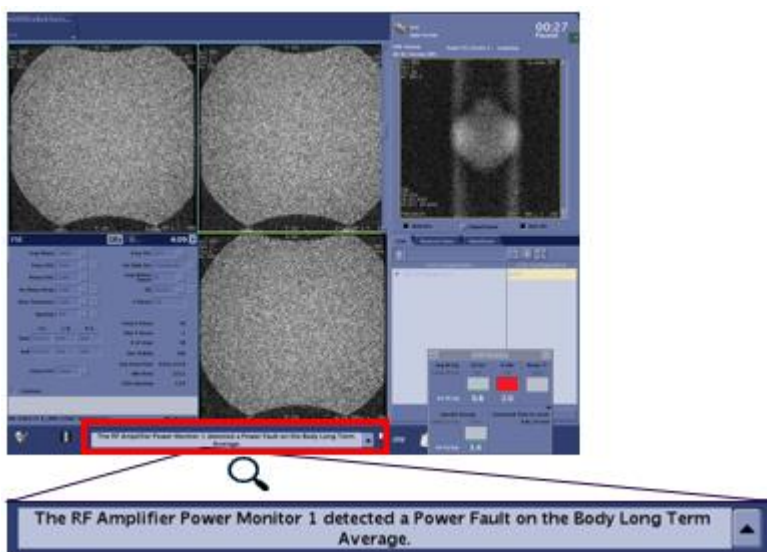
Rysunek 1. Moduł interfejsu sterowania skanowaniem (SCIM) z podświetlonym przyciskiem „Start Scan”.



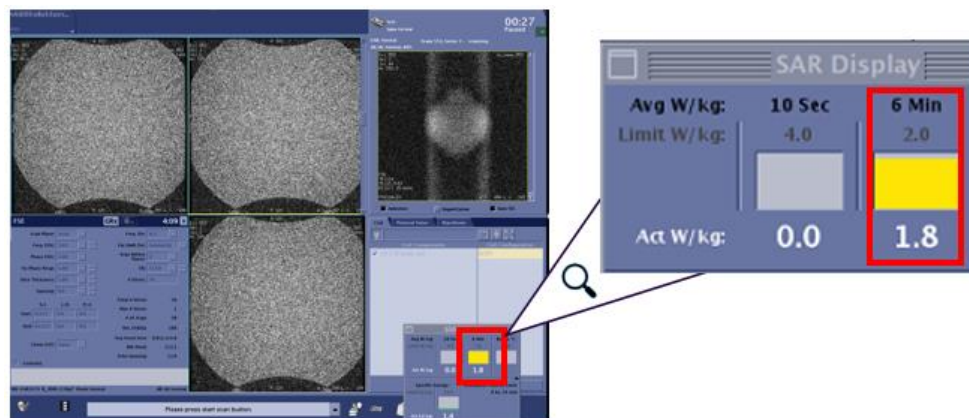
Rysunek 2. Wyświetlacz SAR interfejsu użytkownika wskazujący „6-minutową średnią wartość SAR” powyżej wskazanej wartości granicznej w kolorze czerwonym z komunikatem „Please press start scan button” (Naciśnij przycisk rozpoczęcia skanowania).

Można nadal korzystać z systemu MR, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Przypadki wyłączenia monitora zasilania można zidentyfikować na podstawie poniższych oznak:
 - a) zatrzymanie się skanowania,
 - b) podświetlenie „6-minutowej średniej SAR” na „wyświetlaczu SAR” na czerwono (**Rysunek 2**) oraz
 - c) krótkie wyświetlenie się komunikatu przedstawionego na **Rysunku 3** na interfejsie użytkownika. UWAGA: ten komunikat wyświetla się i zostaje zastąpiony komunikatem „Please press start scan button” (Naciśnij przycisk rozpoczęcia skanowania).
2. Komunikat „Please press start scan button” (Naciśnij przycisk rozpoczęcia skanowania) (**Rysunek 2**) na interfejsie użytkownika należy zignorować.
3. Nie należy naciskać podświetlonego przycisku „Start Scan” na SCIM, gdy „6-minutowa średnia SAR” na „wyświetlaczu SAR” wyświetla się na czerwono (**Rysunek 2**). Należy zwrócić uwagę na „6-minutową średnią SAR” na „wyświetlaczu SAR”.
4. Poczekać, aż „6-minutowa średnia SAR” spadnie poniżej wartości granicznej wskazanej na „wyświetlaczu SAR”, a wskaźnik zmieni kolor na żółty (**Rysunek 4**) i dopiero wówczas nacisnąć przycisk „Start Scan” na SCIM, aby wznowić skanowanie.
6. Jeśli w trakcie badania monitor zasilania systemu uruchomi się ponownie, należy powtórzyć powyższe czynności.



Rysunek 3. Komunikat na interfejsie użytkownika informujący o wykryciu awarii zasilania spowodowanej uruchomieniem monitora zasilania.



Rysunek 4. Wyświetlacz SAR wskazuje „6-minutową średnią SAR” i jest żółty, co oznacza gotowość do wznowienia skanowania.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w dokumentacji firmy.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.67949@gehealthcare.com.

**Produkt,
którego dotyczy
problem**

Potencjalnie problem może dotyczyć systemów RM z następującymi wersjami oprogramowania:

Nazwa produktu	Wersje oprogramowania, których dotyczy problem	GTIN
SIGNA™ Creator	MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3	00840682113786 00195278554444 00195278577238 00195278370426
SIGNA™ Explorer	MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3	00840682113762 00840682146814 00195278370419
SIGNA™ MR380	MR30.1, SV25.3	00195278361257
SIGNA™ MR355	SV25.6, SV25.4, SV25.3	00840682144407
SIGNA™ MR360	SV25.6, SV25.4, SV25.3	00840682144445
Brivo MR355	SV20.2, SV23.2	Nie dotyczy
Optima MR360	SV20.2, SV23.2	Nie dotyczy

Przeznaczenie:

Skanery RM 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 pomocniczo 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 jest do obsługi przez pracowników służby zdrowia (klinicyści i przeszkoleni technicy) zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej. Może być stosowana w szerokiej populacji pacjentów, obejmującej dorosłych, dzieci i niemowlęta, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej.

**Korekta
produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare kontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 67949

**POTWIERDZENIE PILNEGO KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z PILNYM KOMUNIKATEM DOTYCZĄCYM BEZPIECZEŃSTWA.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

ID systemu: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: recall.67949@gehealthcare.com

