

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 67959

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

DOTYCZY: szafa elektroniki SIGNA Artist Evo i SIGNA Artist

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare wykryła odsłoniętą ostrą krawędź wewnątrz szafy elektroniki SIGNA Artist Evo i SIGNA Artist, która może uszkodzić kable zasilające, co potencjalnie może spowodować awarię elektryczną. Jeśli wystąpi awaria elektryczna, a drzwi szafy zostaną otwarte gdy system jest pod napięciem, może to potencjalnie wywołać łuk elektryczny, który może spowodować poważne obrażenia personelu serwisowego znajdującego się w bezpośrednim sąsiedztwie.

Problem ten może wystąpić wyłącznie podczas czynności serwisowych związanych z szafą elektroniki. Szafa elektroniki znajduje się w pomieszczeniu technicznym i dostęp do niej powinien mieć wyłącznie wykwalifikowany personel serwisowy.

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

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

Oczekując na korektę ze strony GE HealthCare, można nadal korzystać z systemu. Drzwi szafy elektroniki muszą być zamknięte za każdym razem, gdy system znajduje się pod napięciem. W przypadku konieczności serwisowania szafy elektroniki, lokalny przedstawiciel serwisu GE HealthCare lub autoryzowani zewnętrzni dostawcy usług są specjalnie przeszkoleni i wykwalifikowani do bezpiecznego serwisowania sprzętu, w tym szafy elektroniki, zgodnie ze standardowymi procedurami GE HealthCare i wymogami bezpieczeństwa szczegółowo opisanymi w odpowiednich podręcznikach serwisowych GE HealthCare (Artist – 5841150-2EN i Artist EVO – 5884918-8EN).

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 aktach.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia drogą elektroniczną za pośrednictwem [formularza odpowiedzi cyfrowej FMI 67959](#) lub wydrukowanie, wypełnienie ręcznie, zeskanowanie i wysłanie e-mailem na adres recall.67959@gehealthcare.com.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

Produkt	Numer GTIN
SIGNA Artist	00195278117021
SIGNA Artist Evo	00195278481382

Przeznaczenie skanera MR:

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 ochrony 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 skontaktuje 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.

GE Medical Systems Polska sp. z o.o.
ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa
T: (22) 330 83 30
E-mail: DI.SERWIS@GEHEALTHCARE.COM

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 razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA
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: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego 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): _____

**Aby wypełnić ten formularz elektronicznie,
zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij ten link:**
[Cyfrowy formularz odpowiedzi FMI 67959](#)



**Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem
poczty elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj
wypełniony formularz i wyślij go pocztą
elektroniczną na adres:**
recall.67959@gehealthcare.com.

