

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 63003

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

DOTYCZY: Kontrola działania blokad kółek stołu MR podczas planowej konserwacji

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że w przypadku niektórych systemów MR (patrz lista wadliwych produktów poniżej) planowe czynności konserwacyjne mające na celu sprawdzenie działania blokad kółek stołu pacjenta MR mogły nie zostać wykonane. Kontrola działania ma na celu proaktywne wykrywanie potencjalnych awarii blokad kółek stołu, które mogą powodować niezamierzone ruchy stołu i niestabilne podtrzymywanie pacjenta, gdy stół nie jest zadokowany w systemie.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

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

W pozycji „odłączonej” zablokować stół, naciskając pedał znajdujący się z przodu stołu. Sprawdzić, czy wszystkie kółka są zablokowane i czy stół jest stabilny. Jeśli którekolwiek z kółek nie blokuje się, skontaktować się z przedstawicielem firmy GE HealthCare, aby uzyskać pomoc.

Przed każdym przeniesieniem pacjenta sprawdzić, czy blokady kółek są załączone. W razie zaobserwowania, że więcej niż jedno kółko jest uszkodzone lub nie blokuje się prawidłowo, należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ stół może się przesuwać w trakcie użytkowania.

Aby nadal korzystać ze stołu w pozycji „zadokowanej”, nie trzeba podejmować żadnych dodatkowych działań.

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 wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall.63003@gehealthcare.com

Produkt, którego dotyczy problem

Poniższe systemy MR mogą być potencjalnie zagrożone, jeśli firma GE HealthCare przeprowadziła planową konserwację systemu MR po 1 marca 2023 r.:

Nazwa produktu	GTIN
SIGNA Artist	00840682123129 00840682146104 00195278117021 00840682123457 00195278126443 00195278210036
SIGNA Voyager	00840682108607 00195278124609
Discovery MR450 1.5T	
Optima MR450w 1.5T	00840682115971
SIGNA Architect	00840682147095 00840682122702 00195278023643 00840682123440
SIGNA Premier	00195278010797 00840682135269
SIGNA UHP	
Discovery MR750 3.0T	00840682115872
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
SIGNA Hero	00195278486813
SIGNA PET/MR	00840682105378 00840682125697 00840682135283 00840682105699 00195278648877 00195278729224
SIGNA Artist Evo	00195278481382
SIGNA Voyager AIR (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA Architect AIR (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA Premier XT (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA Premier Elite (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA Premier MAX (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA Hero XT (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA Hero Elite (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA Hero MAX (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA PET/MR AIR (wyłącznie w Chinach)	
SIGNA PET/MR AIR Plus (wyłącznie w Chinach)	

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 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 sprawdzi wszystkie produkty, których dotyczy problem i, w razie potrzeby, wprowadzi poprawki. 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.

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 Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
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 MR: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego Powiadomienia o wyrobie medycznym, 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.63003@gehealthcare.com

