



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd W440
Waukesha, WI 53188 SAD

Datum slanja pisma

GEHC ref. br. 60983

Za: Direktor kliničkog odjela/radiologije
Upravitelj rizika/administrator bolnice

Predmet: **Neodgovarajuće postavljanje ventila za gašenje koje utječe na sustave MRI sa supravodljivim magnetima tvrtke GE Healthcare**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama. Zadržite ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Sigurnosna pitanja

Sustavi magnetske rezonancije („MR“) GEHC potencijalno bi mogli imati kriogeni ventilacijski sustav koji ne ispunjava zahtjeve za odzračivanje.

Nedostatak odgovarajućeg odzračivanja mogao bi predstavljati sigurnosni problem ako se tijekom gašenja magneta kriogenički plin ispušta u prostoriju gdje se nalazi MR, potencijalno prazneći kisik iz prostorije.

U rijetkim slučajevima kada se magnet ugasi, to se lako može otkriti po glasnoj buci, upozoravajućim porukama ili naginjanju slike na zaslonu.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac / korisnik

Svoj sustav možete nastaviti upotrebljavati na uobičajeni način. Slijedite upute u nastavku kako biste bili sigurni da je vaš sustav pregledan (od strane tvrtke GE Healthcare ili organizacije koja je instalirala ventilacijski sustav) i uvjerite se da je u skladu sa sigurnosnim zahtjevima za prozračivanje.

Također je važno da se nastavite pridržavati smjernica navedenih u poglavlju Sigurnost u priručniku s uputama za uporabu, kao što je osiguravanje da postoji postupak za evakuaciju pacijenta i osoblja iz sobe s magnetima u slučaju da dođe do gašenja.

Detalji proizvoda na koje se to odnosi

Svi MR supravodljivi magneti tvrtke GE Healthcare

Namjena:

Uređaji za MR snimanje cijelog tijela tvrtke GE Healthcare upotrebljavaju se za izradu slika unutrašnjosti ljudskog tijela koje pomažu u dijagnozi bolesti. U kliničkom okruženju, magnetska rezonancija (MRI) može se koristiti za razlikovanje oboljelog ili ugroženog tkiva od normalnog tkiva.

Tehnologija MRI rutinski se upotrebljava za pomoć u dijagnostici bolesti kao što su onkološke bolesti, moždani udar, bolesti srca i perifernih krvnih žila, pedijatrijske bolesti itd. Tehnologija MRI općenito nije ograničena na specifične bolesti, stadij i stanje bolesti ili kliničke oblike.

Tehnologija MRI je namijenjena za korištenje od strane zdravstvenih djelatnika (kliničara i obučanih tehnologa) koji se pridržavaju dobre kliničke prakse. Može se upotrebljavati za široku populaciju pacijenata, uključujući odrasle osobe, djecu i dojenčad, slijedeći dobru kliničku praksu.

**Popravak
proizvoda**

Ako je tvrtka GE Healthcare sklopila ugovor da instalira vaš kriogeni ventilacijski sustav, ispunite tijekom rada u priloženom obrascu kako biste se obratili službi tvrtke GE Healthcare. Izvršit ćemo pregled vašeg ventilacijskog sustava bez ikakvih troškova.

Ako ste sklopili ugovor s trećom stranom za instalaciju vašeg ventilacijskog sustava, ispunite tijekom rada u priloženom obrascu. Pozivamo vas da se obratite trećoj strani i zatražite od njih da pregledaju ventilacijski sustav kako bi se uvjerali da je ugrađen u skladu sa specifikacijama tvrtke GE Healthcare navedenima u Priručniku za predinstalaciju.

**Kontakt
informacije**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili dvojbi u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisu tvrtke GE Healthcare na 1-800-437-1171 ili lokalnom servisnom predstavniku.

MEDICOM d.o.o.
T: 01 2396 666
F: 01 2330 864
E: info@medicom.hr

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, dr. med.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC ref. br. 60983

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU POTREBAN
ODGOVOR**

Slijedite poveznicu u nastavku i dovršite tijek rada odmah po primitku ovog pisma, a najkasnije 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

Skenirajte QR kod ili slijedite vezu u nastavku kako biste ispunili tijek rada

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263



U slučaju problema s poveznicom, obratite se tvrtki GE Healthcare na 1-800-437-1171