



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

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

Datum slanja pisma

GE Healthcare Ref. 60985

Za: Direktor kliničke službe/radiologije
Upravitelj rizika/administrator bolnice

Predmet: **MR sustavi – Mogućnost ozljede u slučaju nepravilne deinstalacije MR sustava**

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

GE Healthcare nedavno je postao svjestan mogućeg problema na MR sustavima tvrtke GE Healthcare. Tijekom deinstalacije magneta MR sustava, ako sva oprema za pričvršćivanje (uključujući vodilice i vijke) koja je pričvršćena na magnet za transport nije pravilno instalirana i osigurana, to može dovesti do kvara magneta i potencijalne ozljede. Vrlo je važno osigurati da sva oprema kojom se fiksira magnet bude neoštećena i da magnet bude pravilno osiguran pomoću te opreme tijekom deinstalacije.

Tvrtki GE Healthcare nisu prijavljene ozljede koje bi bile posljedice navedenog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac / korisnik

Možete nastaviti koristiti uređaj.

- 1) Ako namjeravate deinstalirati svoj MR sustav tvrtke GE Healthcare, prije bilo kakvih aktivnosti obratite se servisu tvrtke GE Healthcare na broj 1-800-437-1171 ili svojem lokalnom predstavniku kako bi vam GE Healthcare mogao osigurati smjernice za deinstalaciju.
- 2) Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu **Recall.60985@ge.com**

**Podaci o
zahvaćenom
proizvodu**

Navedene informacije odnose se na sve MR sustave tvrtke GE Healthcare.

Predviđena uporaba:

Uređaji GE Healthcare za snimanje cijelog tijela magnetskom rezonancijom upotrebljavaju se za stvaranje slika unutrašnjosti ljudskog tijela koje pomažu u dijagnostici bolesti. U kliničkom okruženju snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) može se upotrijebiti za razlikovanje bolesnog ili kompromitiranog tkiva od normalnog.

MRI tehnologija rutinski se upotrebljava kao pomoć pri dijagnostici stanja kao što su onkološke bolesti, moždani udar, bolesti srca i periferne vaskulature, pedijatrijske bolesti itd. MRI tehnologija općenito, međutim, nije ograničena na specifične bolesti, faze i stanja bolesti ili kliničke oblike.

MRI tehnologija namijenjena je za upotrebu od strane zdravstvenih radnika (kliničara i osposobljenih tehnologa) u skladu s dobrom kliničkom praksom. Može se upotrebljavati na širokoj populaciji pacijenata, uključujući odrasle, djecu i bebe, u skladu s dobrom kliničkom praksom.

**Popravak
proizvoda**

Tvrtka GE Healthcare svim klijentima dostavit će bez dodatnih troškova priručnik za deinstalaciju sa specifičnim uputama u vezi sa sigurnom deinstalacijom MR sustava.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, kontaktirajte sa servisom GE Healthcare na 1-800-437-1171 ili sa svojim lokalnim predstavnikom servisa.

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 najviši 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, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

*Ime kupca/primatelja: _____

Adresa: _____
Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

*Adresa e-pošte korisnika: _____

*Broj telefona korisnika: _____

ID sustava _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

*Ime tiskanim slovima: _____

*Zvanje: _____

*Datum (DD/MM/GGGG): _____

*Označava obvezna polja

**Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca i pošaljite e-poštu na:
Recall.60985@ge.com**



Product Name	Legal Manufacturer name	Notified Body number
Brivo MR355	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
Optima MR360	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Artist	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Creator	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
SIGNA Explorer	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
SIGNA Voyager	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Prime	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA HDe	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
Optima MR430s	GE Medical Systems, LLC	0459
OrthOne, MSK Extreme	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Architect	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Pioneer	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Premier	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Hdi	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA PET/MR	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Vibrant	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR450 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR750 3.0T	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR750w 3.0T	GE Medical Systems, LLC	0459
Optima MR450w 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDxt	GE Medical Systems, LLC	0459
3.0T SIGNA HDxt	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDx	GE Medical Systems, LLC	0459
3.0T SIGNA HDx	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDxt Mobile	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 1.5T Excite HD	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 3.0T Excite HD	GE Medical Systems, LLC	0459
MR MAX	GE Healthcare (China) Co., Ltd.	0459
MR Vectra	GE Healthcare (China) Co., Ltd.	0459
SIGNA Contour	GE Healthcare (China) Co., Ltd.	0459
SIGNA 1.5T TwinSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Excite 3T	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA HFO	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Horizon Cx	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Horizon Lx	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Infinity 1T	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Infinity 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa MR/i	GE Medical Systems, LLC	0459
Smartspeed	GE Medical Systems, LLC	0459
EchoSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459
HighSpeed Plus	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Infinity Excite	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Lx	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA MR355	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA MR360	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA MR380	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA OpenSpeed	GE Healthcare (China) Co., Ltd.	0459
Signa Profile	GE Healthcare (China) Co., Ltd.	0197
Signa Ovation	GE Healthcare (China) Co., Ltd.	0197
Signa Ovation with Excite	GE Healthcare (China) Co., Ltd.	0197

Legal manufacturer addresses:

GE Medical Systems, LLC
3200 North Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited
No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area
Tianjin, 300308
P.R. China

GE Healthcare (China) Co., Ltd.
1f-5f Bld 1, No. 1 Tongji South Road, Beijing Economic-Technological Development Area
Beijing, 100176
P.R. China

Please note:

In cases where the manufacturer or the notified body has changed, only the most recent is stated.