



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188, ZDA

Datum objave pisma

Ref. št. GEHC 60983

Za: Direktor klinike/radiologije  
Vodja oddelka za upravljanje s tveganji/administrator bolnišnice

Zadeva: **Neustrezna namestitev dušilne šobe, ki vpliva na sisteme MRI družbe GE Healthcare s superprevodnimi magneti**

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.***

### **Varnostna težava**

Magnetno-resonančni (MR) sistemi GEHC imajo morda kriogenški prezračevalni sistem, ki ne izpolnjuje zahtev odzračevanja.

Odsotnost ustreznega odzračevanja lahko predstavlja varnostno težavo, če se kriogenški plin med magnetnim dušenjem odvaja v prostor MR, kar lahko povzroči pomanjkanje kisika v prostoru.

V redkem primeru zadušitve magneta se to lahko zlahka zazna zaradi glasnega hrupa, opozorilnih sporočil ali nagibanja slike na zaslonu.

Zaradi te težave nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah.

### **Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki**

Sistem lahko še naprej normalno uporabljate. Upoštevajte spodaj navedena navodila, da zagotovite pregled sistema (bodisi s strani družbe GE Healthcare ali organizacije, ki je namestila vaš prezračevalni sistem) in se prepričate, da izpolnjuje varnostne zahteve za prezračevanje.

Pomembno je tudi, da še naprej upoštevate smernice, navedene v poglavju Varnost v priložniku za uporabnike vašega sistema, vključno z zagotovitvijo, da obstaja postopek za evakuacijo bolnika in osebja iz magnetne sobe v primeru zadušitve.

### **Podrobnosti o prizadetem izdelku**

Vsi superprevodni magneti MRI družbe GE Healthcare

#### **Predvidena uporaba:**

Skenerji MR za celotno telo družbe GE Healthcare se uporabljajo za izdelavo posnetkov notranjosti človeškega telesa, ki pomagajo pri diagnosticiranju bolezni. V kliničnem okolju se magnetno-resonančno snemanje (MRI) lahko uporablja za razlikovanje med obolelim ali poškodovanim in zdravim tkivom.

Tehnologija MRI se rutinsko uporablja za pomoč pri diagnosticiranju bolezni, na primer raka, kapi, bolezni srca in perifernih arterijskih bolezni, pediatričnih bolezni itd. Tehnologija MRI pa na splošno ni omejena na določene bolezni, stopnjo in stanje bolezni ali klinične oblike.

Tehnologija MRI je predvidena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev (zdravnikom in usposobljenih tehnologov) v skladu z dobro klinično prakso. V skladu z dobro klinično prakso se lahko uporablja na široki populaciji bolnikov, vključno z odraslimi, otroki in dojenčki.

**Popravilo izdelka**

Če je namestitev vašega kriogenskega prezračevalnega sistema izvedla družba GE Healthcare, izpolnite potek dela v priloženem obrazcu, da se obrnete na servise družbe GE Healthcare. Vaš prezračevalni sistem bomo brezplačno pregledali.

Če ste za namestitev prezračevalnega sistema najeli tretjo osebo, izpolnite potek dela v priloženem obrazcu. Močno priporočamo, da se obrnete na tretjo osebo in jo prosite za pregled prezračevalnega sistema, da se zagotovi, da je bil nameščen v skladu s tehničnimi podatki družbe GE Healthcare, navedenimi v prednamestitvenem priročniku.

**Kontaktne podatke**

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na storitev GE Healthcare na 1-800-437-1171 ali na vašega lokalnega predstavnika storitev.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

Ref. št. GEHC 60983

**POTREBEN JE ODZIV ZA POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O  
MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**

**Sledite spodnji povezavi in čim prej po prejemu tega dopisa izpolnite potek dela, vendar ne pozneje kot v 30 dneh od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.**

**Optično preberite QR-kodo ali sledite spodaj navedeni povezavi, da izpolnite potek dela**

[https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE\\_survey/takeSurvey.html?form\\_id=18446744073710141263](https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263)



**V primeru težav s povezavo se obrnite na družbo GE Healthcare na telefonsko številko 1-800-437-1171**