



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

Datum oddaje pisma

GE Healthcare ref. št. 60984

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

Zadeva: **MR-sistemi - možnost obratnega prikaza slika (levo v desno) pri napačnem priklopu gradientnih kablov X+ in X- na gradientnem stikalu med servisnimi deli**

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

Varnostna težava

Družba GE Healthcare je bila nedavno obveščena o morebitnih težavah s spodaj navedenimi izdelki. Med servisiranjem gradientnega stikala, ki je v omarici TAC (Twin Speed Accessory Cabinet), lahko pride do nenamerne zamenjave gradientnih kablov, kot sta npr. X+ in X-, kar lahko povzroči obratni prikaz aksialnih in čelnih posnetkov.

Zaradi te težave pri GE Healthcare še nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Pripomoček lahko uporabljate še naprej.

- 1) Prepričajte se, ali vaša naprava trenutno še vedno deluje, kot je predvideno, in da so posnetki pravilno usmerjeni. V ta namen zaženite zaključni korak in opravite geometrijski pregled s fantomom za dnevno zagotavljanje kakovosti (DQA), ki je priložen sistemu (ali podobnim).
- 2) Med servisiranjem gradientnega stikala zagotovite, da sta gradientna kabla za X+ in X- pravilno nameščena, kot je navedeno v servisnih priročnikih. Poleg tega po servisiranju opravite zaključni korak z geometrijskim pregledom s pomočjo fantoma DQA (ali podobnim), da se prepričate, ali je posnetek pravilno obrnjen in so kabli pravilno priključeni.
- 3) Izpolnite in vrnite priložen obrazec za posredovanje odziva na **Recall.60984@ge.com**

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Prizadeti so lahko naslednji MR-sistemi s funkcijo Twinspeed:

sistemi za magnetno resonanco GE Signa 1.5T TwinSpeed, 1.5T Signa Excite HD, 3.0T Signa Excite HD, GE Signa 3.0T with Excite, GE 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, GE 1.5T HDxt, GE 3.0T Signa HDxt, 1.5T Signa HDxt Mobile

Predvidena uporaba:

MR-skenerji za celotno telo družbe GE Healthcare se uporabljajo za izdelavo posnetkov notranjosti človekovega telesa, ki so v pomoč pri diagnosticiranju bolezni. V kliničnem okolju se lahko magnetno resonančno slikanje (MRI) uporablja za prepoznavanje bolezni ali razlikovanje zdravega tkiva od bolnega.

MRI-tehnologija se rutinsko uporablja za pomoč pri diagnosticiranju bolezni, kot so onkološke bolezni, srčna kap, bolezni srca in ožilja, pediatrične bolezni itd. MRI-tehnologija pa na splošno ni omejena zgolj na specifične bolezni, stopnjo ali stanje bolezni ali klinične oblike.

MRI-tehnologija je predvidena za zdravstveno osebje (zdravniki in usposobljeni tehniki) ob upoštevanju dobre klinične prakse. Uporablja se lahko za širok razpon bolnikov, vključno z odraslimi, otroci in dojenčki, vselej ob upoštevanju dobre klinične prakse.

Popravilo izdelka

Družba GE Healthcare vam bo posredovala brezplačni posodobljen servisni priročnik. Posodobljen servisni priročnik vsebuje potrebni zaključni korak, ki zagotavlja izvedbo geometrijskega pregleda s fantomom DQA (ali podobnim) po končanem servisiranju gradientnega stikala, s čimer se zagotovi pravilna postavitve kabla ter usmerjenost posnetka.

Podatki za stik

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na storitev GE Healthcare 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



**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku.

* Ime stranke/prejemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

* E-poštni naslov stranke: _____

* Telefonska številka stranke: _____

ID sistema _____

Potrujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

* Ime z velikimi črkami: _____

* Naziv delovnega mesta: _____

* Datum (DD/MM/LLLL): _____

* Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov:
Recall.60984@ge.com

