



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

Datum oddaje pisma

GE Healthcare ref. št. 60985

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

Zadeva: **MR-sistemi - Možnost telesnih poškodb, če MR-sistem ni pravilno demontiran**

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 z MR-sistemi GE Healthcare. Med odstranitvijo magneta MR-sistema, če vsa pritrdilna strojna oprema (vključno z vodili in vijaki), pritrjena na magnet pri transportu, ni pravilno nameščena in pritrjena, magnet pade in povzroči morebitne telesne poškodbe. Pomembno je, da zagotovite, da je vsa strojna oprema, uporabljena za pritrditev magneta, brezhibna in da je magnet pravilno pritrjen z njo, ko ga demontirate.

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) Če načrtujete demontažo svojega MR-sistema GE Healthcare, pred začetkom kakršnih koli del stopite v stik s servisno službo GE Healthcare na 1-800-437-1171 ali s svojim lokalnim servisnim zastopnikom, da vam posreduje napotke za demontažo.
- 2) Izpolnite in vrnite priložen obrazec za posredovanje odziva na **Recall.60985@ge.com**

**Podrobnosti
o prizadetem
izdelku**

Prizadeti so vsi MR-sistemi GE Healthcare.

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**

GE Healthcare bo vsem strankam brezplačno posredoval priročnik za demontažo s specifičnimi navodili za varno demontažo MR-sistemov.

**Podatki za
stik**

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



**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.60985@ge.com**

