



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

9 września 2013

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60856

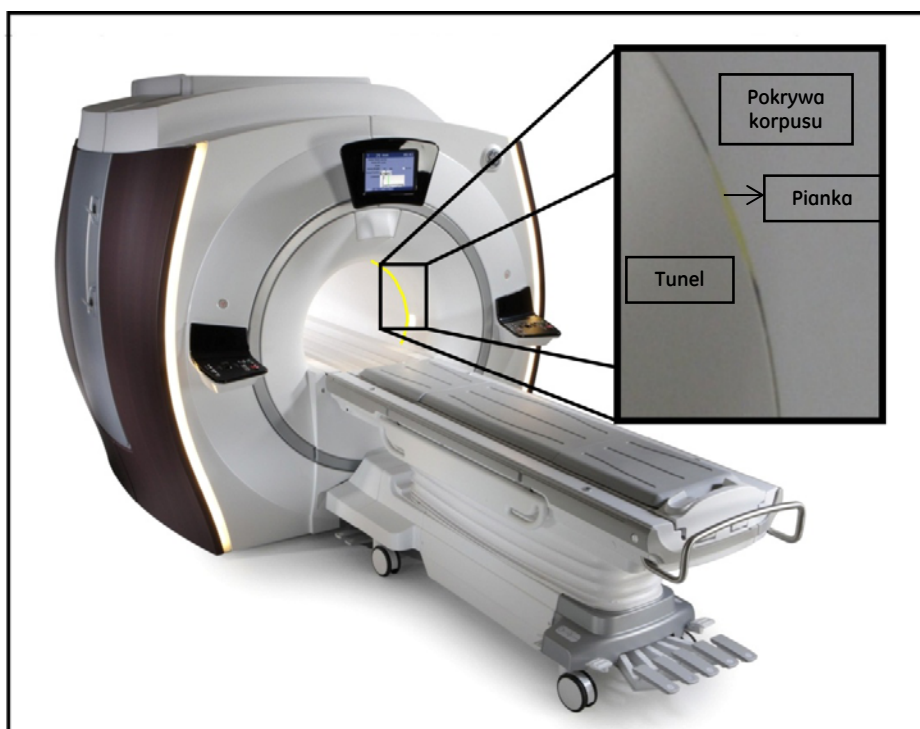
Do: Administracja szpitala
Kierownicy zespołów zarządzania ryzykiem
Kierownicy zakładów radiologii
Radiolodzy

DOTYCZY: Odkryta pianka w otwartej komorze produktów do rezonansu magnetycznego.

Firma GE Healthcare dowiedziała się niedawno o potencjalnym problemie dotyczącym kwestii bezpieczeństwa związanym z odkrytą żółtą pianką występującą na pokrywach korpusu produktów Discovery MR450, Discovery MR750 oraz Optima MR450w. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia oraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Pasek żółtej pianki stosowany między przednią i tylną pokrywą w tunelu rezonansu magnetycznego firmy GE może wystawać poza powierzchnię pokryw. Pianka jako taka nie stanowi zagrożenia. Jednakże wszelkie pochłonięte przez wystającą piankę płyny lub substancje pochodzące z organizmu mogą zetknąć się z ciałem pacjentów i funkcjonować jako przenośniki ewentualnych czynników zakaźnych między pacjentami.



Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

System można nadal użytkować bez przeszkód w zwykły sposób, nawet wówczas, gdy do tunelu wystaje pianka. Należy stosować wyściółkę dla pacjenta w sposób opisany w podręcznikach operatora oraz postępować zgodnie z zalecanymi w tychże podręcznikach metodami czyszczenia.

Wyściółka dla pacjenta zmniejszy do minimum kontakt z pianką, ograniczając możliwość zakażenia krzyżowego.

Nie należy usuwać żółtej pianki.

**Dane szczegółowe
problematycznego
o produkcie**

Wszystkie produkty MR450, Discovery MR750 i Optima MR450w.

**Korekta
dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare dokona bezpłatnie korekty we wszystkich produktach Discovery MR450, Discovery MR750 oraz Optima MR450w, instalując stałą pokrywę osłaniającą piankę. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania tej korekty.

**Informacje
kontaktowe**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących poprawki do tego urządzenia medycznego lub identyfikacji elementów, których dotyczy problem należy skontaktować się z Działem wsparcia technicznego.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare System



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare