



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Dr.
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: 60798, 67902, 67812

poniedziałek, 6 grudnia 2010

Do: Administratora Szpitala/Kierownika ds. Zarządzania Ryzykiem
Ordynatora Oddziału Radiologii
Działu Konserwacji/Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: Inspekcji instalacji obudowy dmuchawy systemu rezonansu magnetycznego GE Healthcare

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie potencjalny problem dotyczący instalacji obudowy dmuchawy systemu rezonansu magnetycznego GE Healthcare, który może wpływać na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Podręcznik czynności przedinstalacyjnych zaleca, aby obudowa dmuchawy była odpowiednio zamocowana. Jeśli obudowa dmuchawy nie zostanie odpowiednio zamocowana, istnieje ryzyko przeniesienia jej przez nieprzeszkolony personel do pola magnetycznego, co może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała bądź też śmierci użytkownika lub pacjenta. W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone do firmy GE Healthcare żadne zdarzenia niepożądane.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie cylindryczne systemy rezonansu firmy GE o mocy pola magnetycznego większej lub równej 1,0 Tesli, z wyjątkiem systemów MR450, MR450W i MR750.



Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Z systemu rezonansu magnetycznego GE Healthcare można w dalszym ciągu korzystać. Obudowa dmuchawy nie jest częścią, która może być serwisowana przez użytkownika i może być przemieszczona jedynie przez wykwalifikowany personel techniczny. W przypadku nagłej potrzeby, prosimy o kontakt z personelem wsparcia technicznego GEHC.

Korekta dotycząca produktu

Przedstawiciel firmy GE Healthcare ustali termin wizyty w Państwa ośrodku w celu inspekcji obudowy dmuchawy i zapewnienia, że jest ona właściwie zamocowana oraz dokonania korekty wszelkich problemów dotyczących jej zamocowania.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

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
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226
USA
James.Dennison@ge.com