

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 63003

Către: Directorul secției medicale/de radiologie
Managerul de risc/Administratorul spitalului

SUBIECT: **Verificarea funcțională a dispozitivelor de blocare ale rolelor mesei RMN în timpul întreținerii planificate**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință despre faptul că, pentru anumite sisteme RMN (vezi mai jos lista produselor afectate), este posibil să nu se fi efectuat pașii din întreținerea planificată pentru verificarea funcționalității dispozitivelor de blocare a rolelor de pe masa pentru pacient RMN. Verificarea funcțională are scopul de a detecta în mod proactiv potențialele defecțiuni ale dispozitivelor de blocare ale rolelor mesei, care ar putea cauza mișcarea neintenționată a mesei și o susținere instabilă a pacientului, atunci când masa nu este andocată la sistem.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

Puteți continua să utilizați sistemul dvs. RMN urmând instrucțiunile de mai jos:

În poziția „detașată”, blocați masa apăsând pe pedala din partea din față a mesei. Verificați ca toate rolele să fie blocate, iar masa să fie securizată. Contactați-l pe reprezentantul dvs. GE HealthCare pentru asistență, dacă oricare dintre role nu se blochează.

Înainte de transferul fiecărui pacient, verificați ca dispozitivele de blocare ale rolelor să fie cuplate. Dacă observați că mai multe role sunt deteriorate sau nu se blochează corect, fiți deosebit de atenți, deoarece masa se poate mișca în timpul utilizării.

Nu sunt necesari pași suplimentari pentru a continua să utilizați masa în poziția „andocată”.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare anexat, la Recall.63003@gehealthcare.com.

Detalii privind produsele afectate

Sistemele RMN din lista de mai jos sunt afectate potențial dacă GE HealthCare a efectuat întreținerea planificată a sistemului dvs. RMN începând cu data de 1 martie 2023:

Numele produsului	GTIN
SIGNA Artist	00840682123129 00840682146104 00195278117021 00840682123457 00195278126443 00195278210036
SIGNA Voyager	00840682108607 00195278124609
Discovery MR450 1.5T	
Optima MR450w 1.5T	00840682115971
SIGNA Architect	00840682147095 00840682122702 00195278023643 00840682123440
SIGNA Premier	00195278010797 00840682135269
SIGNA UHP	
Discovery MR750 3.0T	00840682115872
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
SIGNA Hero	00195278486813
SIGNA PET/MR	00840682105378 00840682125697 00840682135283 00840682105699 00195278648877 00195278729224
SIGNA Artist Evo	00195278481382
SIGNA Voyager AIR (numai pentru China)	
SIGNA Architect AIR (numai pentru China)	
SIGNA Premier XT (numai pentru China)	
SIGNA Premier Elite (numai pentru China)	
SIGNA Premier MAX (numai pentru China)	
SIGNA Hero XT (numai pentru China)	
SIGNA Hero Elite (numai pentru China)	
SIGNA Hero MAX (numai pentru China)	
SIGNA PET/MR AIR (numai pentru China)	
SIGNA PET/MR AIR Plus (numai pentru China)	

Utilizarea prevăzută a scannerului RMN:

Scanerul RM pentru tot corpul produce de GE HealthCare sunt utilizate pentru a produce imagini ale interiorului corpului uman, care ajută la diagnosticarea afecțiunilor. În configurație clinică, imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) poate fi utilizată pentru a distinge țesutul bolnav sau compromis de țesutul sănătos.

Tehnologia RMN este utilizată de rutină ca ajutor pentru diagnosticarea bolilor, cum ar fi cele oncologice, accidente vasculare, afecțiuni ale inimii și vaselor periferice, boli pediatrice etc. Tehnologia RMN în general nu este limitată însă la boli specifice, la stadiul sau starea bolilor sau la formele clinice.

Tehnologia RMN este prevăzută pentru a fi utilizată de profesioniștii din domeniul medical (medici și tehnicieni instruiți) care urmează bunele practici clinice. Poate fi utilizată pentru o populație largă de pacienți, inclusiv adulți, copii și sugari, urmând bunele practici clinice.

**Corecția
adusă
produsului**

GE HealthCare va inspecta și, dacă este necesar, va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

**Informații de
contact**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul dvs. de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă către Agenția de Reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Aceasta va confirma primirea și înțelegerea Notificării urgente în materie de siguranță în teritoriu.

Numele unității: _____

Adresa: Strada: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de e-mail a Clientului: _____

Numărul de telefon al Clientului: _____

ID sistem RMN: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea despre produs anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

Numele în clar: _____

Funcția/Profesia: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să returnați formularul completat, scanat sau făcând o fotografie, la adresa de e-mail:
Recall.63003@gehealthcare.com

