# STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

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

Vēstules nosūtīšanas datums

GEHC Ref. #60983

Kam: Klīniskās darbības/radioloģijas direktoram
Risku vadītājam/slimnīcas vadītājam

ATB.: **Neatbilstoša dzesēšanas sistēmas ventilācijas uzstādīšana, kas ietekmē GE Healthcare MRI sistēmas ar supravadošiem magnētiem**

***Šajā dokumentā ietverta būtiska informācija, kas attiecas uz Jūsu izstrādājumu. Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām. Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu saviem reģistriem.***

**Drošības problēma**

GEHC magnētiskās rezonanses ("MR") sistēmām, iespējams, var būt kriogēna ventilācijas sistēma, kas neatbilst ventilācijas prasībām.

Pareizas ventilācijas trūkums var radīt drošības problēmu, ja kriogēna gāze tiek izvadīta MR telpā magnēta slāpēšanas laikā, tādējādi telpai potenciāli atņemot skābekli.

Retos gadījumos magnēts tiek dzesēts, to var viegli noteikt pēc skaļa trokšņa, brīdinājuma ziņojumiem vai attēla sasvēršanās displeja ekrānā.

Ziņojumi par iespējamiem miesas bojājumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

**Darbības, kuras jāveic klientam/ lietotājam**

Varat turpināt lietot sistēmu kā parasti. Lūdzu, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus, lai nodrošinātu, ka Jūsu sistēma tika pārbaudīta (GE Healthcare vai organizācija, kura uzstādīja Jūsu ventilācijas sistēmu), un pārliecinieties, ka sistēma atbilst ventilācijas drošības prasībām.

Ir arī svarīgi, lai Jūs turpinātu ievērot vadlīnijas, kuras izklāstītas Jūsu sistēmas lietotāja rokasgrāmatas sadaļā Drošība, tostarp nodrošināt, lai tiktu veikta pacienta un personāla evakuācijas procedūra no magnētu telpas, ja notiek dzesēšana.

**Detalizēta informācija par problēmas skartajiem izstrādāju miem**

Visi GE Healthcare MR supravadošie magnēti

**Paredzētā lietošana.**
GE Healthcare visa ķermeņa MR skeneri tiek izmantoti, lai radītu attēlus no cilvēka ķermeņa iekšpuses, kas palīdz diagnosticēt slimību. Klīniskā vidē magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI) var izmantot, lai atšķirtu slimus vai bojātus audus no normāliem audiem.

MRI tehnoloģija tiek regulāri izmantota, lai palīdzētu diagnosticēt tādas slimības kā onkoloģiskas saslimšanas, kā insults, sirds un perifēro asinsvadu slimības, bērnu slimības utt. MRI tehnoloģija kopumā tomēr neaprobežojas tikai ar konkrētām slimībām, slimību stadiju un stāvokli vai klīniskām formām.

MRI tehnoloģija ir paredzēta, lai to izmantotu veselības aprūpes speciālisti (klīnicisti un apmācīti tehnologi), ievērojot labu klīnisko praksi. Ievērojot labu klīnisko praksi, to var lietot plašai pacientu grupai, tostarp pieaugušajiem, bērniem un zīdaiņiem.

**Labojumu īstenošana**

Ja ar GE Healthcare tika noslēgts līgums par Jūsu kriogēnās ventilācijas sistēmas uzstādīšanu, lūdzu, aizpildiet pievienotajā veidlapā norādīto darbplūsmu, lai sazinātos ar GE Healthcare dienestu. Mēs veiksim Jūsu ventilācijas sistēmas pārbaudi bez maksas.

Ja esat noslēdzis līgumu ar trešo personu par ventilācijas sistēmas uzstādīšanu, lūdzu, aizpildiet darbplūsmu pievienotajā veidlapā. Mēs aicinām Jūs sazināties ar trešo personu un pieprasīt, lai tā pārbauda ventilācijas sistēmu, lai pārliecinātos, ka tā ir uzstādīta saskaņā ar GE Healthcare specifikācijām, kas norādītas Pirmsuzstādīšanas rokasgrāmatā.

**Kontakt-informācija**

Ja Jums ir jautājumi vai bažas saistībā ar šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar GE Healthcare apkalpes dienestu par tālruni 1-800-437-1171 vai ar Jūsu vietējo apkalpes pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Ja Jums ir jautājumu, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš minēto kontaktinformāciju.

Ar cieņu,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare

GEHC Ref. #60983

**NEPIECIEŠAMA ATBILDE PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMU**

**Lūdzu, sekojiet tālāk norādītajai saitei un pabeidziet darbplūsmu nekavējoties pēc šīs vēstules saņemšanas un ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc tās saņemšanas. Tas apstiprinās medicīniskās ierīces labošanas paziņojuma saņemšanu un izpratni.**

**Lūdzu, skenējiet QR kodu vai izmantojiet tālāk norādīto saiti, lai pabeigtu darbplūsmu**

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263

**Ja rodas problēmas ar saiti, lūdzu, sazinieties ar GE Healthcare pa tālruni 1-800-437-1171.**