



## KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. – W440  
Waukesha, WI 53188 USA

Kirja saatmise kuupäev

GE Healthcare viide nr 60985

Kellele: Kliinilise radioloogia osakonna juhataja  
Riskijuht / haigla administraator

Teema: **MR-süsteemid: vigastuste tekkimise võimalus MR-süsteemi ebaõigel demonteerimisel**

***Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Säilitage dokument enda jaoks.***

### **Turvalisusega seotud probleem**

GE Healthcare sai hiljuti teada GE Healthcare MR-süsteemide võimalikust probleemist. Kui MR-süsteemi magneti demonteerimise ajal pole kõik magnetile transpordi ajaks kinnitatud montaaživahendid (sh juhikud ja poldid) korralikult paigaldatud ja kinnitatud, võib magnet kukkuda ja põhjustada võimalikke vigastusi. Väga oluline on tagada, et magneti kinnitamiseks kasutatud riistvara poleks kahjustatud ja magnet oleks eemaldamise ajal kinnitusvahenditega korralikult kinnitatud.

Selle probleemi tagajärjel tekkinud vigastustest pole GE Healthcar'le teatatud.

### **Kliendi / kasutaja poolt rakendatavad meetmed**

Võite jätkata oma seadme kasutamist.

- 1) Kui te kavatsete oma GE Healthcare MR-süsteemi demonteerida, võtke enne ükskõik millise tegevuse alustamist ühendust GE Healthcare teenindusega telefonil 1-800-437-1171 või oma kohaliku hooldusteeninduse esindajaga, et GE Healthcare saaks teile anda juhiseid demonteerimise läbiviimiseks.
- 2) Täitke ja tagastage lisatud vastusevorm aadressile **Recall.60985@ge.com**

**Mõjutatud  
toodete  
üksikasjad**

Mõjutatud on kõik GE Healthcare MR-süsteemid.

**Kavandatud kasutus**

GE Healthcare kogu keha MR-skannereid kasutatakse haiguse diagnoosimist toetavate inimkeha sisekujutiste saamiseks. Kliinilises keskkonnas saab magnetresonantsstomograafiat (MRT) kasutada haigete või kahjustatud kudede eristamiseks normaalsest kudedest.

MRT-tehnoloogiat kasutatakse rutiinselt selliste haiguste diagnoosimisel nagu onkoloogilised haigused, insult, südame- ja perifeersete veresoonte haigused, lastehaigused jne. Üldiselt pole MRT-tehnoloogia siiski piiratud konkreetsete haiguste, haiguse staadiumi ja seisundi või kliiniliste vormidega.

MRT-tehnoloogia on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele (arstidele ja koolitatud tehnikutele), kes järgivad hea kliinilise tava põhimõtteid. Seda võib kasutada laia patsiendipopulatsiooni, sh täiskasvanute, laste ja imikute puhul, järgides hea kliinilise tava põhimõtteid.

**Vea  
kõrvaldamine  
toodetest**

GE Healthcare annab kõigile klientidele tasuta demonteerimisjuhendi, kus on toodud konkreetsed juhised MR-süsteemide ohutu demonteerimise kohta.

**Kontaktteave**

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE Healthcare teenindusega telefonil 1-800-437-1171 või oma kohaliku esindajaga.

OÜ Hansa Medical,  
Mustamäe tee 46, Tallinn  
T: 626 00 64  
E: tellimine@hansamedical.ee

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame teile, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi hoidmine on meie kõrgeim prioriteet. Küsimuste korral võtke meiega koheselt ühendust ülaltoodud kontaktandmeid kasutades.

Lugupidamisega



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**MEDITSIIINISEADME TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS  
VASTUS NÕUTAV**

**Täitke vorm ja saatke see viivitamatult ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.**

\*Kliendi / kauba saaja nimi: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Linn/maakond/sihtnumber/riik: \_\_\_\_\_

\*Kliendi meiliaadress: \_\_\_\_\_

\*Kliendi telefoninumber: \_\_\_\_\_

Süsteemi ID \_\_\_\_\_

Tunnistame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

**Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.**

Allkiri: \_\_\_\_\_

\*Nimi suurtähtedega: \_\_\_\_\_

\*Ametikoht: \_\_\_\_\_

\*Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

\*Näitab kohustuslikke välju

**Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga aadressile**

**Recall.60985@ge.com**

