



Kirja saatmise kuupäev

GEHC viitenumber 60983

Saaja: Kliinilise radioloogia osakonna juhataja
Riskijuht / haigla administraator

Teema: **Magnetvälja krüogaasiga deaktiveerimise (ingl quenching) ventilatsioonisüsteemi mittevastavus, mis mõjutab ülijuhtmagnetitega GE Healthcare'i MRI-süsteeme**

See dokument sisaldab tähtsat teavet teie toote kohta. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Palun hoidke see dokument alles.

Ohutusega seotud probleem

GEHC magnetresonantstomograafia (MR) süsteemil võib olla krüogaasi ventilatsioonisüsteem, mis ei vasta ventileerimisnõuetele.

Mittevastavus ventileerimisnõuetele võib olla ohtlik, kui MR-ruumi ventileeritakse magneti deaktiveerimiseks krüogaasi, mis võib põhjustada ruumi hapnikutaseme langemist liiga madalale.

Harval juhul, kui magnetväli krüogaasiga deaktiveeritakse, on see hõlpsalt tuvastatav valju heli, hoiatusteate või ekraanil oleva pildi pööramise järgi.

Selle probleemi tagajärjel pole tervisekahjustustest teatatud.

Toimingud, mida klient/kasutaja peab tegema

Võite oma süsteemi tavapäraselt edasi kasutada. Palun järgige alltoodud juhiseid tagamaks, et teie süsteem saab üle kontrollitud (kas GE Healthcare'i või ventilatsioonisüsteemi paigaldanud organisatsiooni poolt) ning kinnitatud, et see vastab ventilatsioonisüsteemi ohutusnõuetele.

Äärmiselt oluline on ka jätkata süsteemi kasutusjuhendis ohutusalase teabe peatükis toodud juhiste järgimist; sealhulgas tagada, et on olemas protseduur patsiendi ja töötajate evakueerimiseks MRT-ruumist magnetvälja hädaolukorras deaktiveerimise korral.

Mõjutatud toodete üksikasjad

Kõik GE Healthcare'i MR-süsteemide ülijuhtivad magnetid

Kavandatud kasutus:

GE Healthcare'i terve keha MR-skannereid kasutatakse inimkeha sisemusest kujutiste saamiseks, et kasutada neid diagnostikas. Meditsiiniuasutuses saab magnetresonantstomograafia (MRI) abil eristada haigeid või vigastatud kudesid tervetest kudedest.

MRI-tehnoloogiat kasutatakse sageli vähi, insuldi, südame-veresoonkonna haiguste, lastehaiguste jm diagnoosimisel. Kuid MRI-tehnoloogia pole üldiselt piiratud ühelegi konkreetsele haigusele ega haiguse staadiumile, raskusele või kliinilisele vormile.

MRI-tehnoloogia on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele (arstid ja asjakohase väljaõppega radioloogiatehnikud), kes järgivad parimaid kliinilisi tavasid. Seda saab kasutada laiaulatuslikul patsientide populatsioonil, sh täiskasvanutel, lastel ja imikutel, järgides parimaid kliinilisi tavasid.

**Toote
parandamine**

Kui teie krüogaasi ventilatsioonisüsteemi paigaldas GE Healthcare, tehke manustatud vormis olevad edasised toimingud, et võtta ühendust GE Healthcare'iga. Vaatame teie ventilatsioonisüsteemi üle teile täiesti tasuta.

Kui tellisite oma ventilatsioonisüsteemi paigaldamise kolmandalt osapoolelt, tehke manustatud vormis olevad edasised toimingud. Soovitame teil tungivalt võtta ühendust vastava kolmanda osapoollega ning paluda neil ventilatsioonisüsteemi kontrollida, veendumaks, et see paigaldati kooskõlas GE Healthcare'i tehniliste nõuetega, mis on toodud paigalduseelse teabe juhendis.

Kontaktandmed

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, et ohutuse kõrge tase ja kvaliteedi tagamine on meie suurim eesmärk. Kui teil on küsimusi, võtke meiega kohe ühendust, kasutades eespool toodud kontaktandmeid.

Lugupidamisega



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC viitenumber 60983

MEDITSIINISEADME TEADE KÄTTESAAMISE KINNITAMINE NÕUTUD

Palun avage alltoodud link ja tehke seal toodud edasised toimingud viivitamatult ja mitte hiljem kui 30 päeva jooksul selle kirja kättesaamisest. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteate kätte saanud ja selle sisu endale selgeks teinud.

Palun skannige QR-kood või avage järgmine link, et teha vajalikud edasised toimingud.

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



Kui lingi avamisel tekib probleeme, võtke ühendust GE Healthcare'iga numbril 1-800-437-1171