

Vēstules nosūtīšanas datums

GE HealthCare atsauce Nr. 60998

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

ATB.: **Noteiktās SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T un SIGNA PET/MR sistēmās akustiskie trokšņi var pārsniegt robežas**

Drošības problēma

Uzņēmums GE HealthCare ir atklājis, ka noteiktu MR sistēmu gradientu spoles (skatiet ietekmēto izstrādājumu sarakstu šajā vēstulē) noteiktos apstākļos skenēšanas laikā var radīt paaugstinātu akustisko trokšņu līmeni. Tā rezultātā akustisko trokšņu līmenis var pārsniegt 99 dB, kas ir Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas noteiktā robeža (IEC 60601-2-33), kad tiek izmantoti dzirdes aizsarglīdzekļi ar trokšņu samazināšanas rādītāju (NRR) 29 dB, kas pašlaik norādīts lietošanas rokasgrāmatā. Ilgstošas paaugstinātas akustisko trokšņu iedarbības dēļ potenciāli var tik izraisīta dzirdes pasliktināšanās.

Klientam/ lietotājam veicamās darbības

Ievērojot tālāk sniegtos norādījumus, jūs varat turpināt lietot MR sistēmu:

Nodrošiniet, lai, veicot izmeklējumus ar šīm sistēmām, tiktu lietoti dzirdes aizsarglīdzekļi ar trokšņu samazināšanas rādītāju (NRR) vismaz 33 dB. Kopā ar šo vēstuli tiek nosūtīti 200 aizsarglīdzekļu pāri.

Lūdzu, novietojiet šo vēstuli savā iestādē uz MR operatora pults vai blakus tai.

Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.

Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu uz recall.60998@gehealthcare.com.

Sīka informācija par problēmas skartajiem izstrādājumiem

Izstrādājuma nosaukums	GTIN
SIGNA™ Architect	00840682147095
	00840682122702
	00195278023643
	00840682123440
SIGNA™ Architect AIR	00195278283481
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
	00195278229519
SIGNA™ PET/MR	00840682105378

MR skenera paredzētā lietošana:

GE HealthCare visa ķermeņa MR skenerus izmanto, lai izveidotu cilvēka iekšējo orgānu attēlus, kas palīdz noteikt slimības diagnozi. Klīniskās apstākļos magnētiskās rezonanses (MR) attēlveidošanu var izmantot, lai atšķirtu slimus vai bojātus audus no normāliem audiem.

MR tehnoloģiju parasti izmanto, lai palīdzētu diagnosticēt onkoloģiskas slimības, insultu, sirds un perifēro asinsvadu slimības, bērnu slimības u.c. Tomēr MR tehnoloģijas izmantošana nav ierobežoti noteikta tikai kādām konkrētām slimībām, to stadijām vai stāvokļiem, vai klīniskām formām.

MR tehnoloģiju ir paredzēts lietot profesionāliem medicīnas aprūpes darbiniekiem (klīnicistiem un apmācītiem tehnoloģiem), ievērojot labu klīnisko praksi. To var izmantot plašai pacientu populācijai, tostarp pieaugušajiem, bērniem un zīdaiņiem, ievērojot labu klīnisko praksi.

**Labojumu
īstenošana**

Kopā ar šo vēstuli uzņēmums GE HealthCare nosūta attiecīgo ierīču lietošanas rokasgrāmatas pielikumu, kur norādīta nepieciešamība lietot dzirdes aizsarglīdzekļus ar trokšņu samazināšanas rādītāju (NRR) 33 dB.

Lai palīdzētu Jums darbā, esam pievienojuši sākotnējo daudzumu - 200 pārus vienreizlietojamu dzirdes aizsarglīdzekļu ar NRR 33 db.

**Kontakt-
informācija**

Ja Jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE HealthCare Service apkalpošanas pārstāvi vai vietējo tehniskā dienesta pārstāvi.

Uzņēmums GE HealthCare apstiprina, ka ar šo paziņojumu ir iepazīstināta attiecīgā reglamentējošā iestāde.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.

Ar cieņu



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE HealthCare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

Iestādes nosaukums: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

Klienta e-pasta adrese: _____

Klienta tālruņa numurs: _____

Sistēmas ID _____

Parakstot šo veidlapu, mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīci, izprotam to, esam informējuši visus potenciālos lietotājus un esam rīkojušies un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Dienesta stāvoklis/amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:
Recall.60998@gehealthcare.com

