



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 60856

9. září 2013

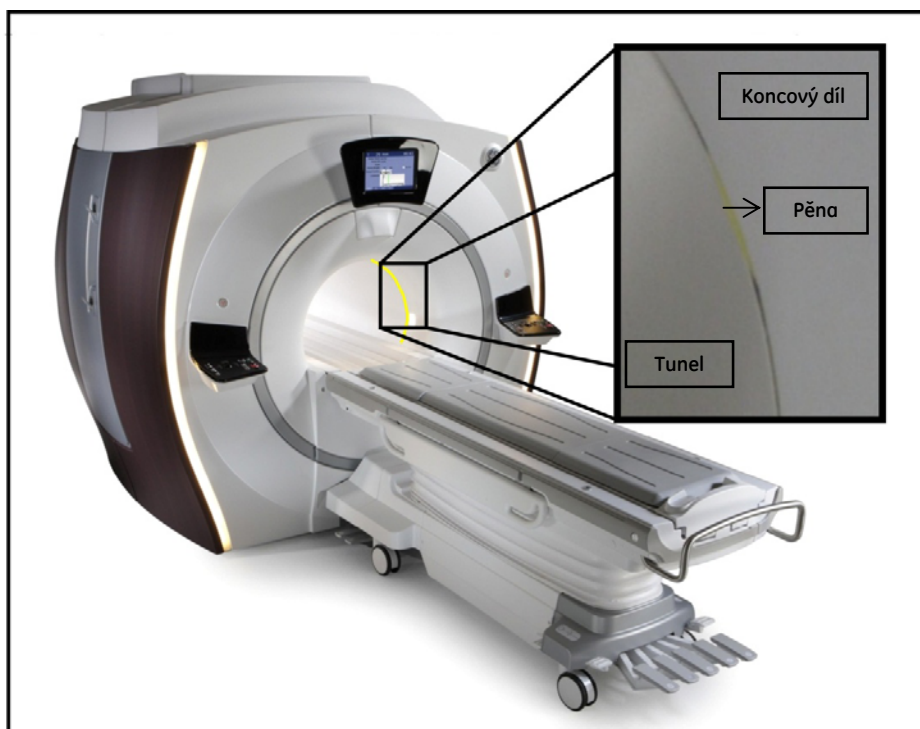
Adresát: Správci nemocnic
Manažeři rizik
Vedoucí radiologických oddělení
Radiologové

Věc: **Nekrytá pěna s otevřenou strukturou buněk na produktech MR.**

Společnost GE Healthcare se dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému z důvodu přítomnosti nekryté žluté pěny na koncových dílech produktů Discovery MR450, Discovery MR750 a Optima MR450w. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém

Pás žluté pěny umístěný mezi kryty koncových dílů a vyšetřovacím tunelem nacházející se na některých produktech MR od společnosti GE může vyčnívat přes povrch krytů. Pěna sama o sobě není nebezpečná. Každá tekutina nebo tkáň těla absorbovaná nekrytou pěnou však může přijít do kontaktu s pacientem a působit jako kontaminant potenciálně přenášející infekce z jednoho pacienta na druhého.



Bezpečnostní pokyny

Systém je možné nadále používat jako obvykle, i když žlutá pěna vyčnívá do ústí tunelu. Čalounění pod pacientem je třeba používat způsobem, který je popsán v návodech k obsluze, a je třeba provádět čištění doporučené v návodech.

Čalounění pod pacientem minimalizuje kontakt s pěnou a snižuje riziko křížové kontaminace.

Nepokoušejte se, prosím, žlutou pěnu odstranit.

**Popis
Problému**

Všechny produkty Discovery MR450, Discovery MR750, a Optima MR450w.

**Nápravné
opatření**

Společnost GE Healthcare bezplatně opraví všechny přístroje Discovery MR450, Discovery MR750 a Optima MR450w tak, že přes pěnu bezplatně namontuje stálý kryt. Servisní technik společnosti GE Healthcare Vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil.

**Kontaktní
informace**

Máte-li jakékoli dotazy týkající se opravy tohoto zdravotnického prostředku nebo identifikace dotčených položek, kontaktujte, prosím, obchodního / technického zástupce.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

S pozdravem,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare