

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 17141

Do: Dyrektor ds. klinicznych/radiologii
Kierownik ds. ryzyka/administrator szpitala
Dyrektor ds. inżynierii biomedycznej

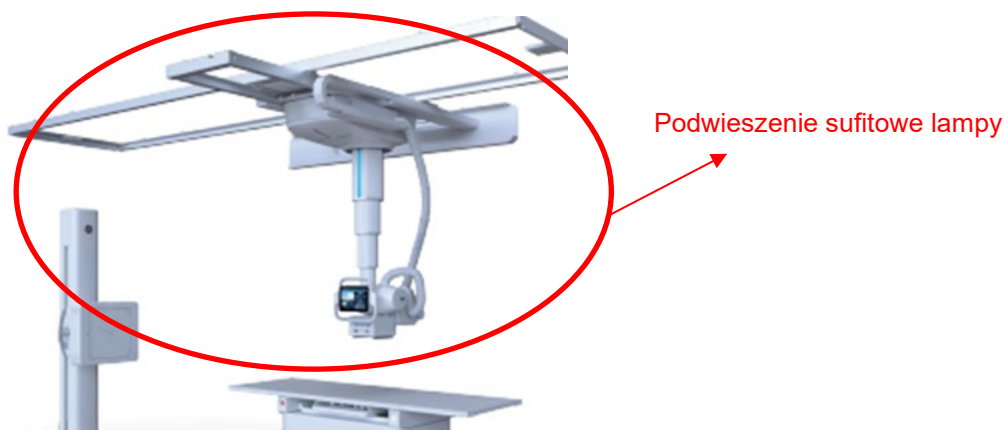
DOTYCZY: **Potencjalne zagrożenie odpadnięciem dotyczące systemów Definium Tempo i Definium Tempo Pro**

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare uzyskała wiedzę o potencjalnym zagrożeniu wynikającym z przyłożenia niewłaściwego momentu obrotowego do niektórych śrub w produktach Definium Tempo i Definium Tempo Pro. Problem ten może skutkować odpadnięciem elementów zespołu podwieszenia sufitowego lampy (OTS, Rysunek 1), co z kolei może skutkować powstaniem zagrożenia dla życia.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym potencjalnym problemem.

Rysunek 1. Definium Tempo / Definium Tempo Pro z podwieszeniem sufitowym lampy (OTS)



Działania, jakie powinien podjąć Klient / Użytkownik

Firma GE HealthCare będzie ściśle z Państwem współpracować w zakresie zaplanowania wizyty serwisowej celem możliwie najszybszego usunięcia potencjalnego problemu.

Do wykonywania dalszych badań pacjentów zalecamy używanie urządzenia zastępczego, do czasu wizyty serwisowej.

Jeżeli takie urządzenie nie jest dostępne, dalsze używanie systemów Definium Tempo / Definium Tempo Pro będzie wymagać ich sprawdzenia przed badaniem celem wykrycia następujących zachowań. W przypadku stwierdzenia poniższych objawów systemów NIE WOLNO dalej użytkować i należy niezwłocznie wezwać serwis GE HealthCare.

1. Urządzenie w położeniu ustalonym lub zablokowanym przechyliło się pod kątem lub porusza.
2. Przechylenie OTS pod kątem lub luzu podczas ruchu.
3. Nietypowe dźwięki podczas ruchu OTS.

4. Duża zmiana w oporze OTS (np. ruch nie jest płynny) podczas ustawiania pod kątem lub ruchu.

Prosimy się upewnić, czy wszyscy użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Niniejsze pismo należy umieścić w widocznym miejscu obok produktu.

Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall_FMI_17141@ge.com.

**Produkty,
których
dotyczy
problem**

Wszystkie systemy Definium Tempo i Definium Tempo Pro.

Definium Tempo Pro - GTIN: 00195278070265

Definium Tempo - GTIN: 00195278118356

Przeznaczenie:

System przeznaczony jest do generowania cyfrowych obrazów radiograficznych części ciała u pacjentów w każdym wieku. System przeznaczony jest do użytkowania we wszystkich rutynowych badaniach radiograficznych. Opcjonalna funkcja sklejania obrazu umożliwia operatorowi łączenie kolejno uzyskanych radiogramów w jeden obraz.

**Naprawa
produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem.

Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Dane do
kontaktu**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Tel: (22) 330 83 30

E-mail: DI.SERWIS@GE.COM

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym głównym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o naprawie wyrobu medycznego.

*Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod
pocztowy/kraj: _____

*Adres e-mail klienta: _____

*Numer telefonu klienta: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis: _____

*Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

*Stanowisko: _____

*Data (DD/MM/RRRR): _____

*Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: (Recall_FMI_17141@ge.com)

