



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 25468

2 czerwca 2016

Do: Dyrektorów szpitali/zarządzających ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Podwyższenie stołu w systemie Revolution CT

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z systemami Revolution CT. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Firma GEHC wykryła potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany ze stołem pacjenta w systemie Revolution CT, który może doprowadzić do wystąpienia niezamierzonego ruchu stołu w przypadku pacjentów o dużej masie ciała. Łoże systemu Revolution CT może opuścić się samodzielnie po aktywacji przez użytkownika. Może to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. Uraz może polegać na uderzeniu lub zmiążdżeniu dłoni, która może zostać uwięziona pomiędzy łóżem i wewnętrznym otworem gantry aparatu. W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne obrażenia.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Nadal można korzystać z systemu Revolution CT. Należy postępować zgodnie z ostrzeżeniem dotyczącym pozycjonowania pacjenta umieszczonym w podręczniku użytkownika systemu Revolution CT. Informacje i ostrzeżenia można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu Revolution CT (5480385-1XX) w punkcie dotyczącym bezpieczeństwa mechanicznego – pozycjonowania pacjenta (Rozdział 3 dotyczący bezpieczeństwa, punkt 9.2). *Aby zapobiec uderzeniu lub zmiążdżeniu kończyn pacjenta, dłonie i stopy pacjenta powinny znajdować się z dala od krawędzi ruchomego blatu/łoża i jego wyposażenia oraz nie w obszarze pomiędzy podstawą i bocznymi panelami stołu. W trakcie pozycjonowania pacjentów o dużej masie ciała należy zachować szczególną ostrożność.*

Dane szczegółowe problematycznego produktu Revolution CT

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wymienionych produktów, w których występuje ten problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu wprowadzenia poprawki.

Informacje kontaktowe W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare