

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 18006

Do: Dyrektor zakładu inżynierii klinicznej / biomedycznej
Kierownik ds. zarządzania ryzykiem / administrator szpitala
Dyrektor kardiologii / radiologii

DOTYCZY: Ryzyko upadku w przypadku niektórych systemów Innova IGS, Allia IGS i Allia Pulse IGS

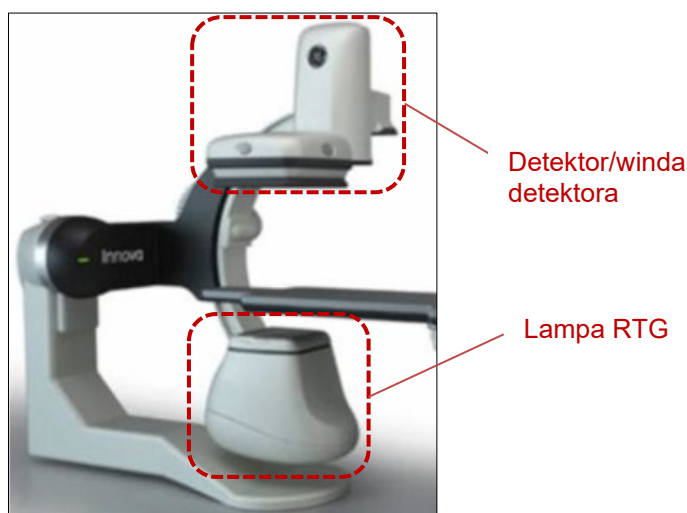
Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare została poinformowana o potencjalnym braku nałożenia materiału zabezpieczającego połączenia gwintowe na niektóre śruby niektórych produktów Innova IGS, Discovery IGS, Interact IGS, Allia IGS i Allia Pulse IGS.

Może to prowadzić do potencjalnego upadku detektora/windy detektora lub lampy rentgenowskiej przedniego zespołu gantry (patrz Rysunek 1 na Innova IGS). W mało prawdopodobnych przypadkach może to spowodować obrażenia zagrażające życiu.

Nie zgłoszono żadnego przypadku upadku detektora/windy detektora lub lampy rentgenowskiej ani żadnych obrażeń w wyniku tego zdarzenia.

Rysunek 1: Innova IGS - detektor/podnośnik i lampa rentgenowska



Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Codziennie przed pierwszym użyciem urządzenia należy przeprowadzić kontrolę działania ruchów gantry i obrazów z urządzenia pod kątem następujących zachowań:

1. Nietypowy dźwięk podczas ruchu gantry.
2. Obraz przesunięty geometrycznie.

W przypadku stwierdzenia któregośkolwiek z powyższych objawów NIE WOLNO używać urządzenia i należy natychmiast skontaktować się z serwisem GE HealthCare.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni 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.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.18006@ge.com.

**Produkty,
których
dotyczy
problem**

Produkt	GTIN	Numery seryjne wadliwych produktów:
Innova IGS 5	00840682124621	M2-23-042, M2-23-046, M2-23-048, M2-23-051, M2-24-001, M3-23-097, M3-23-098, M3-23-106, M3-23-108, M3-23-109, M3-23-111, M3-23-112, M3-23-114, M3-23-116, M3-23-123, M4-23-046, M4-23-053, M4-23-054, M4-23-055, M4-23-056, M4-24-001
Innova IGS 6	00840682124614	B3-23-015, B3-23-016, B3-24-002
Interact Discovery RT	00840682141581	M4-23-049
Allia IGS 5	00195278485144	M2-23-043, M2-23-044, M2-23-045, M2-23-049, M2-23-052, M2-23-053, M2-23-054, M2-23-057, M2-23-058, M2-23-059, M2-23-060, M2-23-062, M2-24-005, M3-23-101, M3-23-104, M3-23-105, M3-23-113, M3-23-118, M3-23-119, M3-23-120, M3-23-129, M3-24-001, M3-24-003, M4-23-045, M4-23-048, M4-23-057
Allia IGS 7	00195278215543	D4-23-035, D4-23-036, D4-23-038, D4-23-042, D4-24-001, D4-24-003
Allia IGS 7 OR	00195278215550	D3-23-026, D4-24-002
Allia IGS 5 Pulse	00195278719263	M3-23-117

Przeznaczenie:

Angiograficzne systemy rentgenowskie przeznaczone są do użytku u pacjentów w wieku od noworodkowego do geriatrycznego w celu uzyskania fluoroskopowych i obrazów 3D ludzkiej anatomii na potrzeby procedur diagnostycznych i interwencyjnych związanych z układem sercowo-naczyniowym, naczyniowym i nienaczyniowym. Ponadto, wraz ze stołem operacyjnym, angiograficzne systemy rentgenowskie są przeznaczone do użytku w generowaniu fluoroskopowych i obrazów 3D anatomii człowieka do zabiegów chirurgicznych sterowanych obrazem. Stół operacyjny jest przeznaczony do zabiegów interwencyjnych i chirurgicznych.

Naprawa produktu

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

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

Dane do kontaktu

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

Tel: (22) 330 83 30

E-mail: DI.SERWIS@GE.COM

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

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 treścią powiadomienia 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: (np. recall.18006@ge.com)

