



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40874

9 listopada 2017

Do: Kierowników działów medycyny nuklearnej
Dyrektorów szpitali/zarządzających ryzykiem
Ordynatorów oddziałów radiologii/kardiologii

DOTYCZY: Brak ostrzeżenia o odblokowaniu kolimatora w systemach medycyny nuklearnej Millennium VG, Discovery VH i VariCam

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Potencjalnie niebezpieczna sytuacja może wystąpić, jeśli dźwignia blokująca kolimator nie jest prawidłowo umieszczona w pozycji zablokowanej, a obwód ostrzegawczy nie wykryje, że kolimator jest odblokowany z powodu bliskości pacjenta względem kolimatora w trakcie skanowania klinicznego. W związku z tym problemem nie donoszono o przypadkach obrażeń.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

1. Należy upewnić się, że dźwignie blokujące kolimatora znajdują się zawsze w pozycji zablokowanej. Szczególną uwagę należy zachować po procedurze wymiany kolimatorów oraz sprawdzić, czy dźwignie blokujące kolimatora dają się przestawić z pozycji OTWARTEJ do ZAMKNIĘTEJ bez użycia nadmiernej siły.
2. Przed przystąpieniem do badania pacjenta należy potwierdzić, że dźwignie blokujące kolimatora są prawidłowo umieszczone w pozycji zablokowanej.
3. W trakcie całego badania należy obserwować pacjenta i system. W przypadku odłączenia kolimatora należy pociągnąć uchwyt zwalniający stół w celu wyprowadzenia pacjenta z urządzenia zgodnie z opisem w podręczniku.
4. Jeśli w którymkolwiek momencie wystąpią trudności lub błędy związane z procedurą wymiany kolimatora, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku i skontaktować się z serwisem firmy GE.
5. Należy upewnić się, że firma, która serwisuje posiadany przez Państwa sprzęt korzysta z najnowszej wersji podręcznika serwisowego i procedury konserwacji profilaktycznej. Przed przystąpieniem do czynności serwisowych serwisant powinien sprawdzić dostępność najnowszych wersji podręcznika serwisowego i procedury konserwacji profilaktycznej na stronie internetowej:
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Systemy medycyny nuklearnej Millennium VG, Discovery VH i VariCam firmy GE Healthcare, wszystkie konfiguracje.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie dokona przeglądu i, w razie potrzeby, naprawi wszystkie produkty, których dotyczy ten problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

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 – Medical Safety
GE Healthcare