



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40880

11 grudnia 2018

Do: Dyrektorów klinik/zakładów radiologii  
Administratorów szpitali/kierowników ds. zarządzania ryzykiem  
Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej

**DOTYCZY: Discovery NM 530c, brak akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa systemu Venti, FMI 40847**

**Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** Firma GE Healthcare wykryła, że niewielka liczba systemów medycyny nuklearnej pracuje bez zaktualizowanego oprogramowania. Ostatnio miał miejsce incydent, w którym doszło do urazu palca pacjenta w trakcie procesu rozładowania, kiedy zastosowana została automatyczna funkcja Unload; oprogramowanie systemu nie było aktualne.

Odpowiednia aktualizacja oprogramowania, akcja naprawcza 40847, wydana w 2013 r., zawierała obowiązkową aktualizację oprogramowania wyłączającą automatyczną funkcję Unload. Konieczność ręcznego rozładowania (za pomocą modułu zdalnego sterowania) wymusza na operatorze pozostawanie w bezpośredniej bliskości z pacjentem w trakcie procesu rozładowania. Odpowiednia obserwacja dokonywana przez operatora w trakcie rozładowania pomaga upewnić się, że ręce i dłonie pacjenta nie wystają poza stół.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa** W trakcie całego badania należy obserwować pacjenta i system. Po zakończeniu badania i w trakcie całego procesu rozładowania należy kontynuować monitorowanie pacjenta oraz potwierdzić, że kończyny pacjenta nie wystają poza platformę stołu.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu** **Discovery NM 530c** i system medycyny nuklearnej **Venti** firmy GE Healthcare ze stołem Premium (automatycznym) i w konfiguracji z systemem operacyjnym MS Windows.

**Korekta dotycząca produktu** Przedstawiciel systemu firmy GE Healthcare dokona przeglądu wszystkich wadliwych systemów, aby upewnić się, czy zainstalowana jest prawidłowa wersja oprogramowania. Czynności te zostaną wykonane bezpłatnie.

**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.

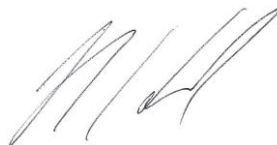
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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 Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare