



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40856

20 lutego 2014

Do: Kierowników działów medycyny nuklearnej
Dyrektorów szpitali - Zarządzających ryzykiem
Ordynatorów oddziałów radiologii - kardiologii

DOTYCZY: Niezamierzony ruch detektora w systemach medycyny nuklearnej Infinia, Infinia Hawkeye, Millennium VG, VG Hawkeye oraz VariCam.

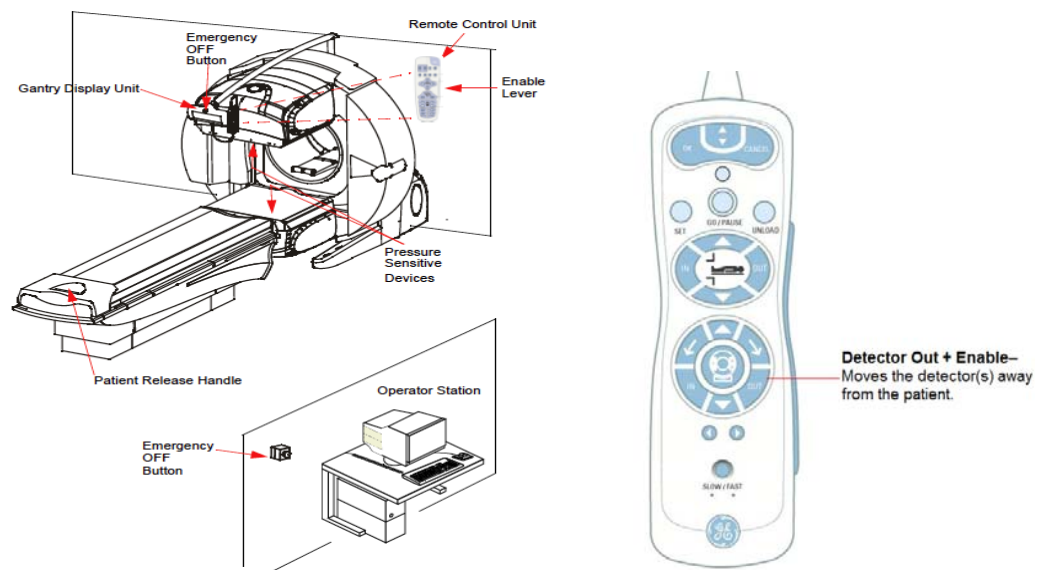
Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z niezamierzonym ruchem promieniowym detektora, który może wystąpić w trakcie układania pacjenta lub po zakończeniu badania pacjenta. **Należy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń oraz personel serwisowy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Potencjalnie zagrażająca życiu niebezpieczna sytuacja może wystąpić, jeśli niezamierzony ruch detektora doprowadzi do jego zetknięcia się z ciałem pacjenta. Takie nieprawidłowe działanie zaobserwowano w jednym systemie przeznaczonym do badania całego ciała, w którym detektor przeszedł do pozycji wyjściowej, a następnie rozpoczął powolny ruch do wewnątrz, w kierunku pacjenta. Wywołało to stan alarmu wizualnego i dźwiękowego na konsoli i gantrze. Jak dotąd nie doniesiono o żadnych obrażeniach.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas całego badania należy monitorować pacjenta oraz system w celu upewnienia się, że między pacjentem a detektorami zachowany jest wystarczający odstęp. **Jeśli detektor zetknie się z ciałem pacjenta, na pilocie należy nacisnąć przycisk powodujący ruch detektora na zewnątrz, aby skierować detektor w przeciwnym kierunku. W przypadku zaobserwowania niezamierzonego ruchu, należy nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego na konsoli lub gantrze (przedstawiony poniżej), aby zatrzymać ruch i pociągnąć uchwyt zwalniający pacjenta, aby wyprowadzić pacjenta zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi. Zastosowanie na gantrze urządzeń wyposażonych w czujnik nacisku może nie spowodować zatrzymania niezamierzonego ruchu detektora. W razie zaobserwowania błędu nr 147 na osi 1 należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi i skontaktować się z serwisem firmy GE.**



**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Systemy medycyny nuklearnej Infinia, Infinia Hawkeye, Millennium VG, VG Hawkeye oraz VariCam firmy GE Healthcare, wszystkie konfiguracje.

**Korekta dotycząca
produktu**

Pracownik serwisu firmy GE Healthcare przeprowadzi konieczną aktualizację oprogramowania w każdym systemie, w którym występuje problem. 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.

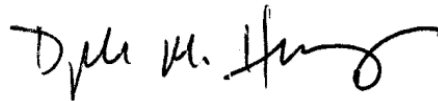
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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

Dziękujemy!



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare