



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40849

24 czerwca 2013

Do: Zakład medycyny nuklearnej
Kierownik ds. Zarządzania Ryzykiem
Administrator szpitala
Kierownik zakładu radiologii i lekarze radiolodzy

DOTYCZY: Skanery emisyjne Infinia Hawkeye 4 firmy GE Healthcare
Urządzenia Infinia produkowane w latach 2003–2013
Urządzenia VG i VG Hawkeye produkowane w latach 1996–2003
Systemy Helix stosowane w medycynie nuklearnej, produkowane w latach 1992–1996

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

Problem dotyczący bezpieczeństwa

W środę, 5 czerwca 2013, do firmy GE Healthcare dotarły informacje o zdarzeniu w VA Medical Center w USA. Wiadomo, że pacjent zmarł z powodu urazów, których doznał podczas skanowania w aparacie Infinia Hawkeye 4.

Firma GE Healthcare zareagowała natychmiast po uzyskaniu tej informacji i współpracuje z kompetentnymi agencjami rządowymi w celu przeprowadzenia wnikliwego śledztwa. W chwili obecnej nasi przedstawiciele nie mają dostępu do urządzenia. W związku z tym nie jesteśmy w stanie ustalić przyczyny tego wypadku. Poza współpracą z odpowiednimi agencjami rządowymi w celu uzyskania koniecznego dostępu do wadliwego urządzenia, firma GE prowadzi śledztwo w oparciu o dostępne dane i informacje, dotyczące produktu. Oczekujemy, że kiedy tylko uzyskamy dostęp do urządzenia, będziemy mogli poznać przyczynę wypadku. Wszelkie dodatkowe informacje będziemy przekazywać naszym klientom, kiedy tylko będą dostępne.

Z uwagi na ograniczone informacje związane z tym zdarzeniem, w zawiadomieniu zostały uwzględnione wszystkie typy i daty produkcji systemów Infinia, wszystkie typy i daty produkcji systemów VG i VG Hawkeye oraz wszystkie typy i daty produkcji systemów Helix produkowanych przez firmę Elscint Ltd.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare zaleca, aby przeglądy sprzętu były prowadzone przez wykwalifikowanych pracowników oraz aby przestrzegać procedur konserwacji zapobiegawczej opisanych w posiadanej dokumentacji. Produkty Infinia, nr kat. GE 5260530-1XX (gdzie XX jest symbolem języka przekładu), Wersja 1, Załącznik P. Produkty rodziny VG, nr kat. GE 2368210-1XX (gdzie XX jest symbolem języka przekładu), Wersja 0, Rozdział 16.

Prosimy wraz z personelem ponownie zapoznać się z rozdziałami poświęconymi bezpieczeństwu, aby zagwarantować prawidłową obsługę urządzeń. Produkty rodziny Infinia, nr kat. GE 5260530-1XX (gdzie XX jest symbolem języka przekładu), Wersja 1, Rozdział 1. Produkty rodziny VG, nr kat. GE 2368210-1XX (gdzie XX jest symbolem języka przekładu), Wersja 0, Rozdział 1.

**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Systemy Infinia stosowane w medycynie nuklearnej, produkowane w latach 2003–2013:

- Infinia 3/8
- Infinia-II 3/8
- Infinia VC
- Infinia II VC
- Infinia 3/8 Hawkeye
- Infinia VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 Hawkeye
- Infinia II VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 HE4
- Infinia II 5/8 HE4
- Infinia II VC HE4

Urządzenia VG i VG Hawkeye stosowane w medycynie nuklearnej, produkowane w latach 1996–2003:

- Varicam
- Millennium VG 3/8
- Millennium VG 5/8
- Millennium VG 3/8 Hawkeye
- Millennium VG 5/8 Hawkeye
- Discovery VH

Systemy Helix stosowane w medycynie nuklearnej, produkowane w latach 1992–1996 (przez Elscint, Ltd.).

Kontaktujemy się z Państwem, ponieważ zostaliście Państwo zidentyfikowani jako posiadacze co najmniej jednego z wymienionych systemów.

**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
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare