



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40890

28 sierpnia 2020

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

DOTYCZY: **Śrub łożyska rotora w systemach medycyny nuklearnej**

***Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.***

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

Firma GE Healthcare wykryła, że śruby łożyska rotora uległy poluzowaniu w jednym detektorze w siedzibie klienta, co doprowadziło do zwolnienia jednego z czterech łożysk rotora w detektorze. Dzięki obecności wielu innych elementów konstrukcyjnych detektor pozostał bezpieczny. W wyniku obecności tych elementów konstrukcyjnych jest wysoce nieprawdopodobne, że detektor zacznie stanowić zagrożenie w przypadku poluzowania się śrub łożyska. W mało prawdopodobnym przypadku poluzowania się śrub łożyska i nieskuteczności innych elementów konstrukcyjnych, urządzenie może spaść w trakcie użytkowania, co potencjalnie skutkowałoby śmiertelnymi obrażeniami ciała. W wyniku tego problemu nie odnotowano przypadków spadnięcia detektora ani urazów.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Mogą Państwo nadal korzystać z systemu zgodnie z instrukcją obsługi.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Problem dotyczy potencjalnie wymienionych poniżej systemów medycyny nuklearnej, jeśli zostały wyprodukowane w okresie od maja do grudnia 2018 r.:

**Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, NM 830, NM/CT 850, NM/CT 850 ES, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.**

### **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!



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.**

Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

---

Adres pocztowy:

Miasto/województwo/kod  
pocztowy/kraj:

---

---

Adres e-mail:

---

Numer telefonu:

---

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.

**Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

Podpis:

Imię i nazwisko

(drukowanymi literami):

---

---

Stanowisko:

---

Data (DD/MM/RRRR):

---

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:**

[nm.fmi40890.responses@ge.com](mailto:nm.fmi40890.responses@ge.com)

