



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40849

7 lipca 2013

Do: Zakładów medycyny nuklearnej
Kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Administratorów szpitali
Kierowników zakładów radiologii i lekarzy radiologów

DOTYCZY: Wszystkie daty produkcji urządzeń:
Infinia stosowanego w medycynie nuklearnej
VG i VG Hawkeye stosowanych w medycynie nuklearnej
Helix stosowanego w medycynie nuklearnej
Brivo NM615
Discovery NM630
Optima NM/CT640
Discovery NM/CT670

Niniejsze powiadomienie zawiera ważną aktualizację informacji przekazanej w czerwcu użytkownikom niektórych z wymienionych powyżej systemów. Prosimy dokładnie zapoznać się z niniejszym dokumentem i zadbać o to, aby wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego komunikatu oraz z zalecanymi działaniami.

Bazując na informacjach uzyskanych podczas prowadzonego śledztwa, firma GE Healthcare zaleca rezygnację z eksploatacji urządzeń stosowanych w medycynie nuklearnej do czasu przeprowadzenia kontroli systemu zainstalowanego w Państwa placówce. Informacje szczegółowe przedstawiono poniżej.

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 na skutek uderzenia spadającym fragmentem aparatu podczas skanowania w aparacie Infinia Hawkeye 4.

Firma GE Healthcare zareagowała natychmiast po uzyskaniu tej informacji i współpracuje z odpowiednimi służbami w celu przeprowadzenia wnikliwego śledztwa. Firma GE Healthcare uzyskała dostęp do urządzenia 17 czerwca 2013. W związku z tym jesteśmy w stanie ustalić przyczynę tego wypadku. Doszło do poluzowania śrub mocujących kamerę do gantry, co z kolei doprowadziło do naprężeń w mechanizmie mocującym i w efekcie przyczyniło się do wypadku. Zagrożenie bezpieczeństwa wiąże się z możliwością uwięzienia pacjenta lub uszkodzenia ciała przez spadającą kamerę gamma.

Z uwagi na podobieństwa w budowie mechanizmu mocującego w wielu produktach w zawiadomieniu zostały uwzględnione wszystkie typy i daty produkcji systemów Infinia i Infinia Hawkeye, wszystkie typy i daty produkcji systemów VG i VG Hawkeye oraz wszystkie typy i daty produkcji systemów Helix produkowanych przez firmę Elscint Ltd. **W niniejszym dokumencie zawiadomienie jest uzupełnione o modele Brivo NM615, Discovery NM630, Optima NM/CT640, Discovery NM/CT670 z uwagi na podobne rozwiązania mechaniczne, jak w systemach Infinia.**

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare zaleca rezygnację z eksploatacji systemów nuklearnych do czasu zakończenia kontroli przez GE Healthcare zgodnie z poniższymi informacjami.

**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Systemy Infinia stosowane w medycynie nuklearnej:

- 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

Systemy VG i VG Hawkeye stosowane w medycynie nuklearnej:

- 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 przez firmę Elscint, Ltd.):

Urządzenia dodane w niniejszym dokumencie:

- Brivo NM615
- Discovery NM630
- Optima NM/CT640
- Discovery NM/CT670

Zalecenie dotyczy wszystkich dat produkcji wymienionych urządzeń. Kontaktujemy się z Państwem, ponieważ zostaliście Państwo zidentyfikowani jako posiadacze co najmniej jednego z wymienionych systemów.

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare przeprowadzi kontrolę prawidłowego zamocowania mechanizmów we wszystkich zagrożonych systemach. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare jak najszybciej skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących kontroli. W razie stwierdzenia problemów w posiadanym systemie, inżynier GEHC zleci i skoordynuje wymianę niesprawnych podzespołów gantry oraz zagwarantuje, że system pracuje bezpiecznie i jest zgodny ze specyfikacją. 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 Medical Systems, Polska Sp. z o.o.
02-583 Warszawa, ul. Wołoska 9
Tel.: (022) 330 83 00, fax: (022) 330 83 83
Dział Serwisu
Tel.: (022) 330 83 30, fax: (022) 330 83 71

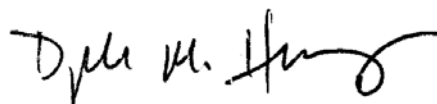
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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