



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40865

Do: Kierowników działów medycyny nuklearnej
Dyrektorów szpitali – zarządzających ryzykiem
Ordynatorów oddziałów radiologii – kardiologii

DOTYCZY: Upadek kolimatora w systemach medycyny nuklearnej Millennium VG, Discovery VH i VariCam.

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, związany z upadkiem kolimatora z systemu VG w trakcie przeglądu kontrolnego w momencie obrotu detektorów. **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

Jeśli kolimator spadnie w trakcie badania, możliwe jest wystąpienie niebezpiecznej sytuacji, co wynika z położenia kolimatora w bezpośredniej bliskości pacjenta. Jak dotąd nie doniesiono o żadnych obrażeniach.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

1. W trakcie całego badania należy obserwować pacjenta i system.
W przypadku odłączenia kolimatora należy pociągnąć uchwyt zwalniający stół w celu wyprowadzenia pacjenta z urządzenia zgodnie z opisem w podręczniku.
2. Jeśli w którymkolwiek momencie wystąpią trudności lub błędy związane z procedurą wymiany kolimatora, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku i skontaktować się z serwisem firmy GE.
3. Należy upewnić się, że firma, która serwisuje posiadany przez Państwa sprzęt korzysta z najnowszej wersji podręcznika serwisowego i procedury konserwacji profilaktycznej.

Przed przystąpieniem do czynności serwisowych serwisant powinien sprawdzić dostępność najnowszych wersji podręcznika serwisowego i procedury konserwacji profilaktycznej na stronie internetowej: <http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Systemy medycyny nuklearnej Millennium VG, Discovery VH i VariCam firmy GE Healthcare, wszystkie konfiguracje.

Korekta dotycząca produktu

Serwisant firmy GE Healthcare dokona przeglądu wszystkich systemów, których dotyczy problem w celu potwierdzenia bezpiecznej pracy wózków i blokad kolimatora oraz sprawdzenia, czy spełnione są wszystkie specyfikacje. 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 Devices
GE Healthcare



Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare