



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 25463

21 sierpnia 2015

Do: Dyrektorów szpitali/Zarządzających ryzykiem
Ordynatorów oddziałów radiologii/kardiologii
Radiologów/kardiologów

DOTYCZY: Ryzyko odłączenia się zasilacza od systemu

W ostatnim czasie firma GE Healthcare wykryła potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa dotyczące nieprawidłowego przymocowania zasilacza do skanerów Lightspeed CT, Discovery ST PET CT oraz Discovery LS PET CT. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Firma GE Healthcare ustaliła, że procedura serwisowa stosowana do wymiany zasilacza na obrotowej stronie gantry zawierała nieprawidłowy moment skrętny dla elementów montażowych. Na skutek tego błędu trzy śruby mocujące zasilacza mogły zostać nadmiernie dociśnięte podczas wymiany tego podzespołu w Państwa systemie. W mało prawdopodobnym przypadku poluzowania się tego podzespołu w gantry CT podczas badania mogłoby dojść do poważnych obrażeń ciała, o ile podzespół odłączyłby się od systemu. W wyniku zaistnienia opisywanego błędu nie doszło do żadnych obrażeń ciała ani incydentów.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Mogą Państwo kontynuować pracę z urządzeniami GE Healthcare Lightspeed CT, Discovery ST PET CT oraz Discovery LS PET CT. Jeśli podczas codziennego testu FastCal wyświetli się komunikat o błędzie, może to oznaczać, że Państwa system nie przeszedł wymaganego testu gantry balans z powodu (potencjalnie) nadmiernie dociśniętych śrub. W takim przypadku należy zaprzestać korzystania z systemu i skontaktować się z przedstawicielem serwisowym w celu przywrócenia normalnego stanu urządzenia.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Opisywany problem dotyczy poniżej wyszczególnionych systemów firmy GE Healthcare, w których wymieniano zasilacz MDAS 16 5 V (nr kat. 2334455).

Następujące skanery CT wyprodukowane w latach 2003 – 2006:

- LightSpeed Ultra (MDAS, 8 warstw)
- LightSpeed Plus (MDAS, 4 warstw)
- LightSpeed QX/i (MDAS, 4 warstw)
- LightSpeed 16 (tylko MDAS)

Następujące skanery PET CT wyprodukowane w latach 2003 – 2005:

- Discovery ST
- Discovery LS

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wymienionych produktów, w których występuje ten problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu wprowadzenia poprawki.

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



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare