



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

4 marca 2012

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40839

Do: Kierowników Działów Medycyny Nuklearnej
Dyrektorów szpitali / Zarządzających ryzykiem
Ordynatorów oddziałów radiologii / kardiologii

DOTYCZY: Test prostopadłości ruchu lateralnego na systemach Infinia.

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem związany z mechanizmem przekładni ruchu lateralnego systemów Infinia, który może wpływać na bezpieczeństwo pacjentów i operatorów. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy i personel serwisowy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Wykryto, że w rzadkich przypadkach przekładnia ruchu lateralnego systemów Infinia jest niezgodna z zakładanym projektem technicznym. Może to prowadzić do przyspieszonego zmęczenia materiału podsystemu, co może powodować osuwanie się detektora podczas ruchu lateralnego, a w rezultacie, potencjalnie narażać pacjentów i operatorów na bezpośrednie zderzenie powiązane z **powstaniem trwałego urazu**. W związku z tym problemem nie zostały jednak zgłoszone żadne obrażenia ciała.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Państwa system Infinia jest w pełni sprawny i można nadal z niego korzystać w normalny sposób. Przed przeprowadzeniem testów przez pracownika serwisu firmy GE nie wymaga się od Państwa podejmowania żadnych działań.

Przed uruchomieniem automatycznego ruchu systemu (np. przełączając z trybu L na H) zaleca się Państwu zapewnienie swobodnej ścieżki ruchu dla urządzenia (z dala od pacjenta i akcesoriów).

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Systemy Infinia firmy GEHC, Medycyna nuklearna, wszystkie konfiguracje.

Korekta dotycząca produktu

Przedstawiciel serwisu firmy GE skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia daty przeprowadzenia testu zbieżności przekładni ruchu lateralnego.

- W przypadku negatywnych wyników powyższego testu może zaistnieć potrzeba wymiany przekładni ruchu lateralnego. Do momentu ustalonej wymiany będą mogli Państwo korzystać z systemu tak jak dotychczas.
- W rzadkich przypadkach wyniki testu mogą wykazać potrzebę wymiany zarówno przekładni ruchu lateralnego, jak i bocznej śruby pociągowej. W takich przypadkach pracownik serwisu firmy GE ograniczy zakres pracy ruchu lateralnego tak, aby wykluczyć jej pracę w trybie L. Z systemu będzie nadal można korzystać w trybie H do chwili przeprowadzenia wymiany. W obu przypadkach w ramach przeprowadzanej wymiany Państwa system zostanie poprawnie **skalibrowany**, aby umożliwić ponowną pracę w trybie L.

Wszystkie testy i wymiany zostaną przeprowadzone bezpłatnie przez personel serwisu firmy GE.

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



William Denman, M.D., FRCA
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare