

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 40906

Do: Dyrektor ds. klinicznych/radiologii
Kierownik ds. ryzyka/administrator szpitala
Dyrektor zakładu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: Systemy MyoSPECT i MyoSPECT ES: Możliwość awarii uchwytów serwisowych osłony ołowianej (Pb)

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się o potencjalnym problemie dotyczącym uchwytów serwisowych wewnętrznych osłon ołowianych (Pb) (zwanymi dalej „osłonami”) w systemach MyoSPECT i MyoSPECT ES. Podczas czynności serwisowych związanych z tymi osłonami uchwyty mogą ulec poluzowaniu lub zwolnieniu, co może spowodować upuszczenie osłony i w konsekwencji doprowadzić do obrażeń u personelu serwisowego, ponieważ osłony ważą do 37,5 lb (17 kg).

System działa normalnie podczas czynności klinicznych. Ten problem może wystąpić tylko podczas wykonywania określonych czynności serwisowych w obrębie systemu.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym potencjalnym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Mogą Państwo nadal korzystać z systemu.

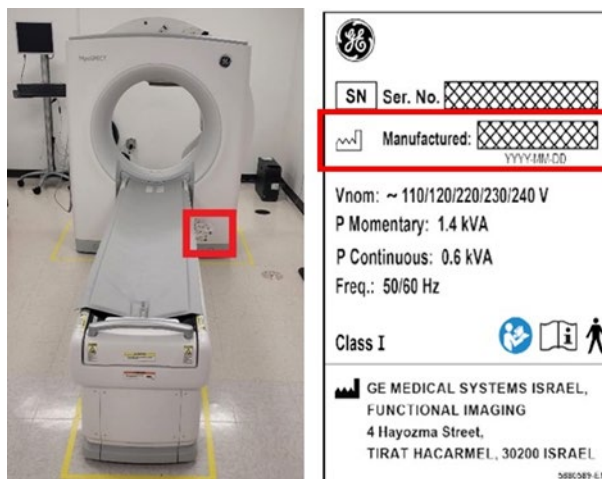
Dopóki firma GE HealthCare nie wdroży rozwiązania tego potencjalnego problemu w urządzeniu, przed wykonaniem jakichkolwiek czynności serwisowych związanych ze zdejmowaniem osłon, należy skontaktować się z serwisem firmy GE HealthCare w celu uzyskania wskazówek.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.40906@gehealthcare.com

Szczegóły produktów, których dotyczy opisany problem

System	GTIN
MyoSPECT wyprodukowany w dniu 2024-02-13 lub wcześniej	00195278421586 00195278488619
MyoSPECT ES wyprodukowany w dniu 2024-02-15 lub wcześniej	00195278421579 00195278488626

Data produkcji znajduje się na etykiecie, którą można znaleźć z przodu gantry, w prawym dolnym rogu, jak pokazano poniżej.



Przeznaczenie:

Systemy MyoSPECT i MyoSPECT ES są przeznaczone do stosowania w obrazowaniu metodami medycyny nuklearnej w celu wykrywania wychwytu radioizotopu w organizmie pacjenta.

MyoSPECT i MyoSPECT ES obejmują system medycyny nuklearnej z użyciem trybu skanowania tomograficznego obsługiwane przez różne typy akwizycji.

Korekta produktu

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

Informacje kontaktowe

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Tel: (22) 330 83 30
E-mail: DI.SERWIS@GE.COM

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety 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 go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

*Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/
kod pocztowy/kraj: _____

*Adres e-mail klienta: _____

*Numer telefonu klienta: _____

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): _____

*Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: recall.40906@gehealthcare.com

