



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40885

26 marca 2019

Do: Dyrektora klinik/zakładów radiologii
Kierownika ds. ryzyka/Administradora szpitala
Dyrektora zakładów inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: **Śruby mocujące detektora firmy GE Healthcare do systemów medycyny nuklearnej**

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

W trakcie instalacji niektórych systemów medycyny nuklearnej dostarczanych z odłączonymi detektorami, niektóre śruby detektora mogły nie zostać prawidłowo przymocowane, co może skutkować utratą jednej z redundancji montażu detektora. Zapewniono jednak wiele innych redundancji detektora, tak aby jego montaż był nadal bezpieczny. W wyniku tego jest wysoce nieprawdopodobne, że detektor zacznie stanowić zagrożenie w przypadku poluzowania się śrub. W mało prawdopodobnym przypadku poluzowania się śrub i nieskuteczności innych redundancji montażu detektora, urządzenie może sprawić problem w użyciu, co potencjalnie skutkowałoby śmiertelnymi obrażeniami ciała. Nie donoszono o upadku detektora w wyniku wystąpienia tego problemu.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Mogą Państwo nadal korzystać z systemu zgodnie z instrukcją obsługi.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Problem dotyczy następujących systemów medycyny nuklearnej, które zostały dostarczone z odłączonym detektorem w kwietniu 2018 roku lub później:

**Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery NM/CT 670 DR,
Discovery NM/CT 670 ES, Optima NM/CT 640, NM 830, NM/CT 850,
NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.**

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare sprawdzi, a w razie konieczności bezpłatnie skoryguje wszystkie urządzenia, których dotyczy problem, aby zapewnić dostępność wszystkich redundancji montażu. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

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 - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare