



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 40860

<Date>

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

DOTYCZY: Powiadomienie o aktualizacji procedury oraz harmonogramu przeglądów okresowych dotyczącej systemów medycyny nuklearnej firmy GE Healthcare.

Firma GE Healthcare przeprowadziła niedawno działania serwisowe dotyczące posiadanego przez Państwa systemu medycyny nuklearnej firmy GE Healthcare z powodu potencjalnego problemu dotyczącego bezpieczeństwa związanego z kolizją części systemu z pacjentem w trakcie badania z powodu poluzowania mocowań mocujących detektory do gantry. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

W ramach niniejszego działania serwisowego firma GE Healthcare zaktualizowała procedurę i harmonogram przeglądu okresowego oraz dodała dodatkową kontrolę w kierunku poluzowanych mocowań w systemach medycyny nuklearnej.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Należy upewnić się, że firma, która serwisuje posiadany przez Państwa sprzęt korzysta z ostatniej wersji podręcznika go i procedury konserwacji profilaktycznej.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie systemy medycyny nuklearnej VG i VG, wyprodukowane w latach 1996–2003:

- Millennium VG
- Millennium VG i Hawkeye
- Discovery VH
- Varicam

Wszystkie systemy medycyny nuklearnej Infinia, wyprodukowane w latach 2003–2014:

- Infinia
- Infinia i Hawkeye
- Infinia i Hawkeye 4

Wszystkie systemy Brivo NM615, Discovery NM630, Optima NM/CT640 i Discovery NM/CT670.

Kontaktujemy się z Państwem, ponieważ zidentyfikowaliśmy Państwa jako posiadacza co najmniej jednego z tych systemów.

Korekta dotycząca produktu

Ostatnie wersje podręcznika go i procedury przeglądu okresowego są dostępne na stronie internetowej:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Patrz szczegóły na następnej stronie.

Na stronie głównej kliknij [NM], aby rozpocząć wyszukiwanie:

Na liście wybierz posiadany produkt medycyny nuklearnej. W polu [Manual Type] (rodzaj podręcznika) wybierz [Service Manual] (podręcznik serwisowy) i kliknij [Search] (szukaj), aby rozpocząć wyszukiwanie właściwego podręcznika go:

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
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare