



**WAŻNE – OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PROMIENIOWANIA EMITOWANEGO  
PRZEZ PRODUKT ELEKTRONICZNY**

Do: Klientów GE Healthcare

Dot. Przenikania promieniowania z modeli CT/e i HiSpeed X/i systemów tomografii komputerowej

Niedawno podczas badań wewnętrznych firma GE Healthcare ustaliła, że kolimator stosowany w naszych modelach CT/e i HiSpeed X/i systemów tomografii komputerowej nie spełnia wymogów części 21 dokumentu Code of Federal Regulations oraz IEC 60601-1-3, dotyczącej przenikania promieniowania z zestawu źródła diagnostycznego, który obejmuje kolimator. Ustaliliśmy, że Państwa system zawiera jeden z tych kolimatorów. W załączeniu przesyłamy wykaz wszystkich produktów, których dotyczy problem.

Nadmierne przenikanie promieniowania wynika z pewnego rozproszenia promieniowania wewnątrz kolimatora, które może wyjść z kolimatora koło mechanizmu sterowania jego szczeliny. Nie ma to wpływu na wiązkę pierwotną. Największe skutki przenikania widoczne są dla najwęższej szczeliny kolimatora, a niemal nie istnieją w przypadku ustawienia najszerszego. W ustawieniu najwęższym to nadmierne przenikanie stanowi mały ułamek dawki, jaką pacjent otrzymałby przy braku przecieku z kolimatora i mieści się w normalnie przewidywanych odchyleniach wielkości dawki, określonych w podręczniku użytkownika systemu. W przypadku modeli CT/e oraz egzemplarzy jednoprzekrojowych modelu HiSpeed X/i narażenie przyrostowe wynosi mniej niż 6% przy najwęższej kolimacji. W przypadku dwuprzekrojowych modeli HiSpeed X/i przyrost nie przekracza 9,5%, co wynika z mniejszej szczeliny minimalnej w tych typach systemów. Należy pamiętać, że te cienkie kolimacje posiadają najmniejszą wiązkę pierwotną, do której odnosi się przyrost przenikania.

Nadmierny przyrost przenikania zwiększa także promieniowanie rozproszone w pokoju badań i może stanowić zagrożenie dla osób przebywających w tym pomieszczeniu podczas skanowania pacjenta (skutki dla pacjenta omówiono powyżej). Siatki rozproszenia określone w podręczniku użytkownika systemu obliczono na podstawie warunków panujących przy największej szczelinie (co powoduje największą wartość rozproszenia) i pozostają one w mocy. Ponadto w chwili instalacji lub później w Państwa zakładzie być może zmierzono rozproszenie w pomieszczeniu, które właściwie scharakteryzowano i którego skutki być może wzięto pod uwagę. GE Healthcare nie ma informacji o żadnych lokalizacjach klienta, w których występowały problemy z promieniowaniem rozproszonym.

System nie pracuje obecnie inaczej niż w momencie instalacji, kiedy to został włączony do programu monitorowania promieniowania w Państwa placówce. GE Healthcare nie zaleca podejmowania innych działań oprócz wymaganych w ramach programu monitorowania promieniowania obowiązującego w Państwa placówce.

Badania i obliczenia nie ujawniły żadnych informacji, które powodowałyby konieczność zaprzestania korzystania z systemu.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym ostrzeżeniu i informacjach.

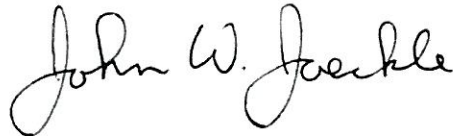
GE Healthcare nieodpłatnie naprawi produkt i zapewni jego zgodność z odnośnymi normami federalnymi i międzynarodowymi zgodnie z planem zatwierdzonym przez sekretarza ds. zdrowia i opieki społecznej – informacje na ten temat zostaną przekazane w osobnym komunikacie wydanym przez naszą lokalną służbę serwisową. Obecny plan przewiduje modyfikację jednostek, których dotyczy problem w lokalizacjach klienta przez przedstawiciela serwisowego GE Healthcare. Procedura ta zajmie około 3 godzin i zostanie wykonana tak, by była możliwie nieuciążliwa.

Z naszej strony zapewniamy, że wszelkie wysiłki na rzecz zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości naszych systemów traktujemy priorytetowo. Więcej informacji można uzyskać u lokalnego kierownika ds. usług lub pod numerem telefonu podanym poniżej.

Z poważaniem,



Gene Saragnese  
Wiceprezes i Dyrektor  
Obrazowanie cząsteczkowe i tomografia  
komputerowa



John Jaeckle  
Dyrektor ds. prawnych  
Obrazowanie cząsteczkowe i tomografia  
komputerowa

United States / Canada	1-800-437-1171
Latin America	Local GE Healthcare Service Representative
Australia/New Zealand	1-800-659-465
SEA	Local GE Healthcare Service Representative
China	1-800-810-8088
India	1-800-114567
Korea	1544-6119
Japan	0120-055-919
Europe	Local GE Healthcare Service Representative

**GE Healthcare**

*Piotr Skomorowski*

**GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.**  
02-583 Warszawa, ul. Wołoska 9  
tel. (0-22) 330 83 00, fax (0-22) 330 83 83  
**Dział Serwisu**  
tel. (0-22) 330 88 30, fax (0-22) 330 83 71  
NIP 522-00-19-702

## Produkty, których dotyczy problem – modele CT/e

ProSpeed AI  
ProSpeed FI  
HiSpeed CT/e  
CT/e Plus  
CT/e  
CT/e Lite  
HiSpeed Dual  
ProSpeed FI-40KVA  
ProSpeed FI-30KVA  
HiSpeed CT/e dual  
ProSpeed FI  
CT/e Single  
Prospect Single

Goldseal Prospect FI  
China GS Dual CT O2  
GS CT/E Dual Revive  
GS Certified CT/E Dual  
GS CT/E O2 Revive  
GS Certified CT/E O2  
Goldseal Prospect AI  
GS Prospect AI O2 Revive  
GS Certified AI O2  
GS ProSpeed AI Revive  
GS Certified ProSpeed AI  
GS CT/E Revive  
GS Certified CT/E

## Produkty, których dotyczy problem – modele HiSpeed Xi - Jednoprzekrojowe

HiSpeed LX/I  
HiSpeed FX/I  
HiSpeed DX/I  
HiSpeed ZXI  
GS FXI Revive  
GS Certified FXI  
Goldseal HiSpeed DXI  
GS DXI Revive  
GS Certified DXI

## Produkty, których dotyczy problem – modele HiSpeed Xi - Dwuprzekrojowe

HiSpeed NX/I  
HiSpeed NX/I Pro  
HiSpeed NX/I Base  
HiSpeed NX/I S  
HiSpeed NXI-P  
HiSpeed NXI-B