



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 40849

7. července 2013

Určeno: Oddělení nukleární medicíny
Manažer rizik nemocnice
Správce nemocnice
Vedoucí oddělení radiologie a radiologové

VĚC: Všechna data výroby
systémů pro nukleární medicínu Infinia
Systémy pro nukleární medicínu VG a Hawkeye VG
Systémy pro nukleární medicínu Helix
Brivo NM615
Discovery NM630
Optima NM/CT640
Discovery NM/CT670

V tomto dopisu jsou uvedeny důležité aktualizace k upozornění, zaslánému v červnu 2013 uživatelům určitých typů systémů uvedených výše. Pečlivě si prostudujte toto upozornění a zajistěte, aby všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení, uvedení výše, byli informováni o tomto bezpečnostním oznámení a o doporučených opatřeních.

Na základě informací z aktuálního šetření společnost GE Healthcare doporučuje, abyste na Vašem pracovišti přestali používat systém pro nukleární medicínu, dokud GE Healthcare nebude moci provést kontrolu Vašeho systému. Další podrobnosti jsou uvedeny níže.

Bezpečnostní problém

Ve středu, dne 5. června 2013, se společnost GE Healthcare dozvěděla o incidentu ve zdravotnickém zařízení VA Medical Center v USA. Podle informací, které máme k dispozici, zemřel pacient v důsledku zranění utrpěných při skenování systémem Infinia Hawkeye 4, protože na pacienta v průběhu skenování spadla část systému.

Společnost GE Healthcare reagovala okamžitě poté, co byla na tuto událost upozorněna, a spolupracuje se zdravotnickým zařízením a s příslušnými orgány na provedení důkladného šetření. Společnosti GEHC byl povolen přístup k zařízení dne 17. června 2013. Díky tomu byla společnost GEHC schopna určit příčinu tohoto incidentu. Šrouby, jimiž byla kamera připevněna k portálu, byly uvolněné a v důsledku toho způsobily pnutí podpůrného mechanismu s následkem incidentu. Tento bezpečnostní problém se týká možnosti zachycení pacienta nebo nebezpečí rozdrčení, pokud kamera spadne v průběhu vyšetření pacienta.

Vzhledem k podobnostem v provedení podpůrného mechanismu u mnoha výrobků, zahrnuli jsme všechny typy a data výroby systémů pro nukleární medicínu Infinia Hawkeye, všechny typy a data výroby systémů pro nukleární medicínu VG a VG Hawkeye a všechny typy a data výroby systémů pro nukleární medicínu Helix výrobce Elscint Ltd. **V tomto dopise přidáváme k oznámení systémy Brivo NM615, Discovery NM630, Optima NM/CT640 a Discovery NM/CT670 vzhledem k podobnostem v základní mechanické koncepci těchto zařízení a systémů Infinia.**

Bezpečnostní pokyny

Společnost GE Healthcare doporučuje, abyste na Vašem pracovišti přestali používat systém pro nukleární medicínu až do kontroly systému, kterou provede společnost GE Healthcare, jak je popsáno v odstavci zabývající se nápravou, uvedeném níže.

**Informace o
příslušném
výrobku**

Systémy pro nukleární medicínu Infinia:

- Infinia 3/8
- Infinia-II 3/8
- Infinia VC
- Infinia II VC
- Infinia 3/8 Hawkeye
- Infinia VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 Hawkeye
- Infinia II VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 HE4
- Infinia II 5/8 HE4
- Infinia II VC HE4

Systémy pro nukleární medicínu VG a Hawkeye VG:

- Varicam
- Millennium VG 3/8
- Millennium VG 5/8
- Millennium VG 3/8 Hawkeye
- Millennium VG 5/8 Hawkeye
- Discovery VH

Systémy pro nukleární medicínu Helix (výrobce Elscint Ltd).

Zařízení přidaná jako součást tohoto upozornění:

- Brivo NM615
- Discovery NM630
- Optima NM/CT640
- Discovery NM/CT670

Jsou zahrnuta všechna data výroby výše uvedených výrobků. Kontaktujeme Vás, protože bylo zjištěno, že jste vlastníkem jednoho nebo více těchto systémů.

**Nápravné
opatření**

GE Healthcare zkontroluje všechny dotčené systémy pro ověření, zda jsou upevňovací prvky podpůrného mechanismu řádně zajištěny. Servisní technik GE Healthcare Vás bude co nejdříve kontaktovat, aby s Vámi sjednal tuto kontrolu. Pokud bude nalezen na Vašem systému problém s upevňovacími prvky podpůrného mechanismu, Váš servisní technik GEHC bude koordinovat výměnu dotčených součástí ve vašem portálu a zajistí, aby Váš systém fungoval bezpečně a splňoval veškeré specifikace. Tato opatření pro Vás budou provedena zdarma.

**Kontaktní
informace**

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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