



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 40885

26. ožujak 2019

Primatelj: Ravnatelj klinike/radiologije
Upravitelj rizicima/bolnički administrator
Ravnatelj biomedicinskog inženjstva

Predmet: **Vijci za montažu detektora iz tvrtke GE Healthcare za sustave nuklearne medicine**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje. Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem

Prilikom instaliranja određenih sustava nuklearne medicine isporučenih s demontiranim detektorima, neki vijci za detektor možda nisu ispravno učvršćeni, što dovodi do mogućeg gubitka redundancije montirne konstrukcije jednog detektora. Višestruke druge redundancije konstrukcija mogu osigurati da montiranje detektora ostane sigurno. Kao rezultat toga, vrlo je malo vjerojatno da će detektor postati nesiguran ako se vijci otpuste. U malo vjerojatnom slučaju da se vijci otpuste, a višestruke redundancije drugih montažnih konstrukcija detektora zakažu, detektor može pasti tijekom uporabe i dovesti do potencijalno po život opasnih tjelesnih ozljeda. Kao rezultat ovog problema nisu prijavljena zakazivanja detektora.

Sigurnosne Upute

Sustav možete nastaviti upotrebljavati u skladu s priručnicima za proizvod.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Sljedeći sustavi nuklearne medicine potencijalno su pogođeni ako su isporučeni s opcijom demontiranog detektora od travnja 2018.:

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.

Korekcije proizvoda

GE Healthcare će pregledati i, ako je potrebno, besplatno popraviti sve pogođene proizvode kako bi se osiguralo da su redundancije svih konstrukcija na mjestu. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

Podaci za kontakt

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare