



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

19. února 2014

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 40856

Určeno: Vedoucí oddělení nukleární medicíny
Správci nemocnic – manažeři rizik
Vedoucí radiologických – kardiologických oddělení

VĚC: Neúmyslný pohyb detektoru systémů Infinia a Infinia Hawkeye Nuclear Medicine a systémů Millennium VG, VG Hawkeye a VariCam Nuclear Medicine.

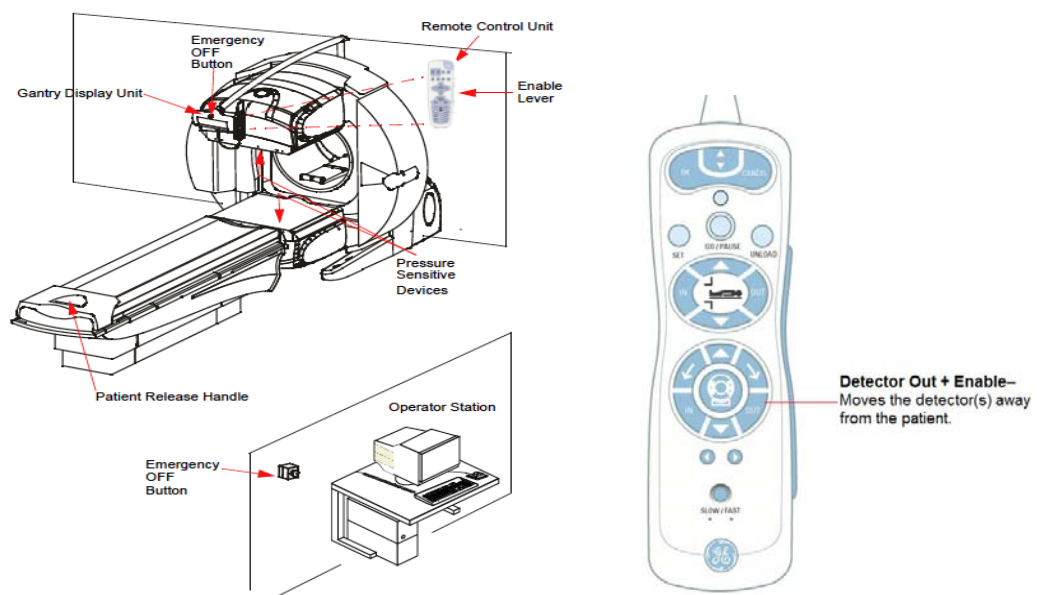
Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému v souvislosti s neúmyslným radiálním pohybem detektoru, k němuž může dojít při nastavování pacienta nebo na konci skenování pacienta. **Zajistěte prosím, aby všichni potenciální uživatelé a servisní pracovníci ve vašem zdravotnickém zařízení byli informováni o tomto bezpečnostním oznámení a o doporučených opatřeních.**

Bezpečnostní problém

Může nastat nebezpečná situace, potenciálně ohrožující život, pokud dojde k neúmyslnému radiálnímu pohybu detektoru, vedoucímu ke kontaktu s pacientem. Tento vadný režim byl pozorován na jednom systému pro celotělový sken, v němž byl detektor přesunut do výchozí polohy a pak se začal pomalu pohybovat dovnitř směrem k pacientovi. V tomto stavu je generována vizuální i akustická výstraha na konzole i na portálu. Doposud nebyla hlášena žádná zranění.

Bezpečnostní pokyny

Monitorujte pacienta a systém v průběhu celé procedury skenování, aby byla zajištěna dostatečná vzdálenost mezi pacientem a detektory. **Jestliže přijde detektor do kontaktu s pacientem, stiskněte tlačítko pro oddálení detektoru (Detector Out) na dálkovém ovládání pro návrat pohybu detektoru. V případě zjištění jakéhokoli neúmyslného pohybu detektoru stiskněte tlačítko nouzového vypínače na konzole nebo na portálu (viz níže) pro zastavení tohoto pohybu a zatáhněte za rukojeť pro uvolnění pacienta, čímž umožníte vytažení pacienta podle pokynů v návodu k použití. Použití zařízení citlivých na tlak na portálu nemusí zastavit neúmyslný pohyb detektoru. Pokud uvidíte chybu č. 147 na ose 1, postupujte podle pokynů v návodu k použití a kontaktujte servis GE.**



**Informace o
příslušném
výrobku**

GE Healthcare Infinia a Infinia Hawkeye Nuclear Medicine a systémů Millennium VG, VG Hawkeye a VariCam Nuclear Medicine ve všech konfiguracích.

**Nápravné
opatření**

Servisní technik společnosti GE Healthcare provede na všech dotyčných systémech aktualizaci softwaru. Tento zásah bude pro vás proveden bezplatně.

**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