



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 40860

<Date>

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

VĚC: **Upozornění k postupu a aktualizaci plánu preventivní údržby systému pro nukleární medicínu společnosti GE Healthcare.**

Společnost GE Healthcare nedávno provedla opatření v terénu na Vašem systému GE Healthcare pro nukleární medicínu z důvodu možného bezpečnostního problému, týkajícího se možnosti pádu části systému na pacienta v průběhu skenování z důvodu uvolněných upevňovacích prvků, jimiž je kamera připevněna k portálu. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém V rámci tohoto opatření pro terén společnost GE Healthcare aktualizovala postup a plán preventivní údržby přidala další kontrolu v rámci preventivní údržby pro kontrolu na přítomnost uvolněných upevňovacích prvků na systémech pro nukleární medicínu.

Bezpečnostní pokyny Zajistěte, aby organizace, jejichž služby vaše zařízení využívá, používala nejnovější verzi servisní příručky a postupu preventivní údržby.

Informace o příslušném výrobku Všechny systémy VG a VG Hawkeye pro nukleární medicínu, vyráběné v letech 1996–2003:

- Millennium VG
- Millennium VG a Hawkeye
- Discovery VH
- Varicam

Všechny systémy Infinia pro nukleární medicínu, vyráběné v letech 2003 – 2014:

- Infinia
- Infinia a Hawkeye
- Infinia a Hawkeye 4

Všechny systémy Brivo NM615, Discovery NM630, Optima NM/CT640 a Discovery NM/CT670.

Kontaktujeme Vás, protože bylo zjištěno, že jste majiteli jednoho z těchto systémů.

Nápravné opatření Nejnovější verze servisní příručky a postupu preventivní údržby jsou k dispozici na internetu na adrese: <http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Podrobnosti jsou uvedeny na následující stránce.

Na domovské stránce klepněte na [NM] pro spuštění vyhledávání:

Zvolte ze seznamu svůj systém pro nukleární medicinu a zvolte možnost [Service Manual] (Servisní příručka) z [Manual Type] (Typ příručky) a klepněte na [Search] (Vyhledat) pro spuštění vyhledávání pro použití správné servisní příručky:

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