



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 40865

<Date>

Určeno: Vedoucí oddělení nukleární medicíny
Správci nemocnic / manažeři rizik
Vedoucí oddělení radiologie / kardiologie

VĚC: Pád kolimátoru na systémech pro nukleární medicínu Millennium VG, Discovery VH a VariCam

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, v důsledku odpadnutí kolimátoru ze systému VG v průběhu provádění kontroly kvality při rotaci detektorů. **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 Potenciálně nebezpečná situace může nastat, kdyby kolimátor spadl v průběhu klinického skenování, protože kolimátor je v těsné blízkosti pacienta. Doposud nebyla hlášena žádná zranění.

Bezpečnostní pokyny

1. Sledujte pacienta a systém v průběhu celé procedury skenování.
V případě uvolnění kolimátoru zatáhněte za páku pro uvolnění na patientském stole a vytáhněte pacienta ven podle pokynů v uživatelské příručce.
2. Pokud by kdykoli došlo k obtížím nebo chybám při postupu výměny kolimátoru, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce a kontaktujte servis GE.
3. Zajistěte, aby technik, který provádí servis vašeho zařízení, používal nejnovější verzi servisní příručky a postupu preventivní údržby.

Před každým prováděním servisu musí technik, který provádí servis, zkontrolovat nejnovější verzi servisní příručky a postupu preventivní údržby, dostupné na internetu na adrese:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Informace o příslušném výrobku Systémy pro nukleární medicínu GE Healthcare Millennium VG, Discovery VH a VariCam ve všech konfiguracích.

Nápravné opatření Servisní technik GE Healthcare zkontroluje veškeré dotčené systémy a ověří, zda vozík na kolimátor a upínací mechanismus kolimátoru fungují správně a splňují veškeré specifikace. 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 W. Dennison
Vice President Devices
GE Healthcare

Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare