



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 40839

2. března 2012

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

VĚC: **Test kolmosti vyrovnání laterálního převodu na systémech Infinia.**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o problému spojeném s mechanismem převodu laterální osy systémů Infinia, který může mít dopad na pacienty i obsluhu. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Bylo zjištěno, že ve vzácných případech nesplňuje laterální převod systému Infinia specifikace technického návrhu. Může to způsobit zrychlenou únavu materiálu subsystému pohybu laterální osy, což může vést ke sklouznutí detektoru v průběhu laterálního pohybu, což může mít přímý dopad na pacienta či operátora, spojený s trvalým poškozením. Nebyly hlášeny žádné újmy na zdraví související s tímto problémem.

Bezpečnostní pokyny Váš systém Infinia je plně funkční a můžete jej i nadále používat obvyklým způsobem. Před provedením testů servisním technikem GE není z vaší strany vyžadováno provedení žádná akce.

Doporučujeme Vám, abyste se před spuštěním automatického pohybu portálu (např. přepnutím z režimu L do režimu H) ujistili, že v cestě automatického pohybu není pacient ani příslušenství.

Informace o příslušném výrobku Systémy nukleární medicíny GEHC Infinia, všechny konfigurace.

Nápravné opatření Bude vás kontaktovat váš servisní technik GE a sjedná s vámi provedení testu vyrovnání převodu laterální osy.

- V některých případech se může stát, že bude laterální převod na základě výsledku tohoto testu vyměněn. Až do provedení výměny však můžete systém nadále používat obvyklým způsobem.
- Ve vzácných případech může být na základě výsledků testů zapotřebí vyměnit jak laterální převod, tak i laterální vodící šroub. Pokud nastane tento případ, servisní technik nastaví laterální osu tak, aby nemohla pracovat v režimu L. Až do provedení výměny však můžete i nadále používat systém obvyklým způsobem v režimu H. V rámci instalace obou náhrad bude váš systém znovu nastaven tak, aby mohl pracovat v režimu L.

Veškeré činnosti v rámci testování a náhrady provedou zaměstnanci servisu GE a budou pro vás zdarma.

Kontaktní informace Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto provozního bezpečnostního upozornění nebo identifikace ovlivněných produktů, obraťte se laskavě na svého místního prodejního/servisního zástupce.

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

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare