



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 40849

21. června 2013

Určeno: Oddělení nukleární medicíny
Manažer rizik nemocnice
Ředitel nemocnice
Ředitel radiologie a radiologové

VĚC: Systémy Infinia Hawkeye 4 pro nukleární medicínu od společnosti GE Healthcare
Zařízení Infinia, vyráběná v letech 2003–2013
Zařízení VG a VG Hawkeye, vyráběná v letech 1996–2013
Systémy Helix pro nukleární medicínu, vyráběné v letech 1992–1996

Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.

Bezpečnostní problém

Ve středu 5. června 2013 byla společnost GE Healthcare upozorněna na incident v zařízení VA Medical Center ve Spojených Státech. Podle informací, které máme v současnosti k dispozici, zemřel pacient v důsledku zranění, která utrpěl během skenování na přístroji Infinia Hawkeye 4.

Společnost GE Healthcare reagovala okamžitě poté, co byla na tuto událost upozorněna a spolupracuje se všemi příslušnými státními úřady, aby bylo provedeno důkladné vyšetřování. GEHC nebyl doposud umožněn přístup k přístroji. Z toho důvodu nebyla GEHC schopna určit hlavní příčinu tohoto incidentu. Kromě toho, že spolupracujeme s příslušnými státními úřady, abychom získali nezbytný přístup k dotyčnému přístroji, provádí GEHC nadále vyšetřování na základě dat a informací dostupných společnosti, týkajících se výrobků souvisejících s touto událostí. Očekáváme, že až bude mít GEHC přístup k přístroji, budeme schopni dále prošetřit hlavní příčinu. Jakmile to bude vhodné, poskytneme uživatelům doplňující informace.

V důsledku omezených informací, které máme v současnosti o tomto případě k dispozici, zahrnujeme všechny typy a data výroby systémů Infinia pro nukleární medicínu; všechny typy a data výroby systémů VG a VG Hawkeye pro nukleární medicínu; a všechny typy a data výroby systémů Helix pro nukleární medicínu od společnosti Elscint Ltd.

Bezpečnostní pokyny

Společnost GE Healthcare doporučuje, aby kvalifikovaný pracovník servisu provedl údržbu zařízení a aby byly procedury preventivní údržby provedeny podle časového plánu uvedeného v dokumentaci. Pro výrobky řady Infinia, GE číslo svazku 5260530-1XX (XX se vztahuje k překladům do různých jazyků), rev. 1, příloha P. Pro výrobky řady VG, GE číslo svazku 2368210-11XX (XX se vztahuje k překladům do různých jazyků), rev. 1, kapitola 13.

Se svými pracovníky si znovu přečtěte kapitoly s bezpečnostními pokyny, aby byl zajištěn řádný provoz přístroje. Pro výrobky řady Infinia, GE číslo svazku 5260530-1XX (XX se vztahuje k překladům do různých jazyků), rev. 1, kapitola 1. Pro výrobky řady VG, GE číslo svazku 2368210-11XX (XX se vztahuje k překladům do různých jazyků), rev. 1, kapitola 1.

**Informace o
příslušném
výrobku**

Všechny systémy Infinia pro nukleární medicínu, vyráběné v letech 2003–2013:

- Infinia 3/8
- Infinia-II 3/8
- Infinia VC
- Infinia II VC
- Infinia 3/8 Hawkeye
- Infinia VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 Hawkeye
- Infinia II VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 HE4
- Infinia II 5/8 HE4
- Infinia II VC HE4

Systémy VG a VG Hawkeye pro nukleární medicínu, vyráběné v letech 1996–2003:

- Varicam
- Millennium VG 3/8
- Millennium VG 5/8
- Millennium VG 3/8 Hawkeye
- Millennium VG 5/8 Hawkeye
- Discovery VH

Systémy Helix pro nukleární medicínu, vyráběné v letech 1992–1996 (společností Elscint Ltd).

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

**Kontaktní
informace**

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

<ADDITIONNAL LOCALIZATION INFORMATION>

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