



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
SAD

GE Healthcare Ref: FMI 40891

7. siječanj 2021

Primatelj: Ravnatelj klinike/radiologije
Upravitelj rizicima/bolnički administrator
Ravnatelj biomedicinskog inženjstva

Predmet: **Vijci ležajeva rotora za sustave nuklearne medicine**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje. Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem

Tvrtka GE Healthcare je saznala da su na jednom detektoru na terenu pronađeni olabavljeni vijci ležaja rotora, što je dovelo do otpuštanja jednoga od četiri ležaja rotora u detektoru. Kao rezultat višestrukih drugih tehnoloških redundancija, detektor je ostao učvršćen. Kao rezultat tehnološke redundancije, vrlo je malo vjerojatno da će detektor postati nesiguran ako se vijci otpuste. U malo vjerojatnom slučaju da se vijci ležaja otpuste, a višestruke redundancije drugih konstrukcija zakažu, detektor može pasti tijekom uporabe i dovesti do potencijalno po život opasnih tjelesnih ozljeda. Nema izvještaja o padu detektora ili ozljedama vezanima za ovaj problem.

Sigurnosne Upute

Sustav možete nastaviti upotrebljavati u skladu s priručnicima za proizvod.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Sljedeći sustavi nuklearne medicine potencijalno su pogođeni ako su proizvedeni između prosinca 2018. i lipnja 2020:
Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM 830, NM 830 DoD, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.

Korekcije proizvoda

GE Healthcare će besplatno pregledati i po potrebi popraviti sve zahvaćene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

Podaci za kontakt

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.
MEDICOM d.o.o.
T: 01 2396 666
F: 01 2330 864
E: info@medicom.hr

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD



**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje napomene o ispravku medicinskog uređaja.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju, da smo informirali odgovarajuće osoblje te da smo poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Molimo vratite skenirani popunjeni obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca na adresu e-pošte: nm.fmi40891.responses@ge.com

