NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ

GE HealthCare

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 40909-2

Către: Managerii / Directorii secției de medicină nucleară
Administratorii spitalului / Managerii de risc
Managerii secțiilor de radiologie/cardiologie

SUBIECT: **Notificare GE HealthCare de încetare a utilizării pentru anumite sisteme de medicină nucleară care au depășit sfârșitul perioadei de service garantate (sisteme care nu mai sunt fabricate de mulți ani și pentru care GE HealthCare a comunicat anterior sfârșitul perioadei de service garantate)**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință de faptul că anumite sisteme de medicină nucleară care au depășit sfârșitul perioadei de service garantate (denumite în continuare „sisteme afectate” și indicate în secțiunea „Detalii privind produsele afectate” din această scrisoare) ar fi putut fi transportate sau mutate fără o susținere adecvată pentru detector. Acest lucru ar fi putut duce la aplicarea unei solicitări excesive asupra mecanismelor de montare a detectorului, compromițând integritatea acestora. Dacă se întâmplă acest lucru, detectorul ar putea cădea, ceea ce poate cauza vătămări corporale care pun viața în pericol.

Nu s-au raportat căderi ale detectorului sau răniri ca urmare a acestei probleme potențiale.

Sistemele afectate de această notificare sunt cele care nu mai sunt fabricate de mai mulți ani. GE HealthCare a comunicat anterior sfârșitul perioadei de service garantate pentru aceste sisteme afectate.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

Ați fost informați anterior în mod oficial că aceste sisteme afectate au ajuns la sfârșitul perioadei de service garantate. GE HealthCare nu are posibilitatea de a corecta aceste dispozitive. GE HealthCare vă solicită **SĂ OPRIȚI IMEDIAT UTILIZAREA** sistemului/sistemelor dvs. afectate. Deoarece aceste dispozitive nu mai sunt acceptate și nu mai pot beneficia de service, utilizarea continuă ar putea compromite siguranța pacientului sau a utilizatorului, ar putea afecta negativ performanța produsului sau ar putea introduce alte riscuri pentru pacienți, utilizatori și unități medicale.

Aceasta este **comunicarea finală de la GE HealthCare** în legătură cu aceste dispozitive.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță privind încetarea utilizării.

Aveți grijă când dezinstalați sistemul, asigurându-vă că este echilibrat și că toate componentele sunt fixate în mod sigur. Dacă aveți nevoie de asistență pentru înlăturarea și eliminarea sistemului dvs., vă rugăm să contactați reprezentantul local GE HealthCare.

Dacă doriți să discutați despre opțiunile de înlocuire, vă rugăm să contactați reprezentantul pentru contul dvs. GE HealthCare.

Păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Completați și returnați formularul de luare la cunoștință atașat la recall.40909@gehealthcare.com.

Detalii privind produsele afectate

Elscint Cardial
Elscint Modelul 4XX
Elscint SPX4
Elscint SPX6
Elscint Varicam
Elscint Helix
Maxicam
Millenium MG/MC
Millenium Myosight
Millenium MPR
Millenium MPS
Optima NX
Sopha Medical Vision (SMV) DSXi/DST-XLi/DST-XL/DSTi
Starcam/Camstar

Utilizarea preconizată:
Pentru a efectua proceduri generale de imagistică de medicină nucleară, pentru detectarea absorbției de radioizotopi trasori în corpul pacientului, utilizând o varietate de moduri de scanare acceptate de diferitele tipuri de achiziție și funcțiile opționale de imagistică.

Corectarea adusă produsului

GE HealthCare a comunicat anterior faptul că aceste sisteme afectate au ajuns la sfârșitul perioadei de service garantate. GE HealthCare nu are posibilitatea de a corecta aceste dispozitive și vă solicită să opriți imediat folosirea sistemului/sistemelor afectate.

Informații de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul dvs. de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

ESTE NECESARĂ CONFIRMAREA PRIVIND NOTIFICAREA CU PRIVIRE LA DISPOZITIVUL MEDICAL

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Numele unității: _____

Adresa: Strada: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de e-mail a Clientului: _____

Numărul de telefon al Clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

În plus, **dacă dispozitivul este în posesia dvs., dar nu este în uz clinic**, vă rugăm să confirmați următoarele:

Am scos dispozitivul/dispozitivele din exploatare **SAU** confirmăm că dispozitivul/dispozitivele vor fi scoase din exploatare. Nu vom mai folosi dispozitivul/dispozitivele cu următorul număr de serie/următoarele numere de serie: _____

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

Numele în clar: _____

Funcția/Profesia: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să returnați formularul completat și scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail: (recall.40909@gehealthcare.com)