

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 40908

Za: Direktore / načelnike odjela nuklearne medicine
 Administratora bolnice / upravitelje rizika
 Načelnike odjela radiologije/kardiologije

Predmet: Sustavi za nuklearnu medicinu serija Infinia i VG

**Sigurnosna
pitanja**

Tvrtka GE HealthCare postala je svjesna da postoji mogućnost sigurnosnog problema u vezi s mogućim neželjenim kretanjem radiološkog detektora, do kojeg može doći tijekom postavljanja ili snimanja pacijenta. To se može dogoditi ako na sustav nije instalirana pravilna verzija softvera za postolja (pogledajte Tablicu 1). Osim nepravilnog softvera, morale bi biti prisutne još neke druge mehaničke greške kako bi došlo do navedenog problema, uključujući nepravilan rad radiološkog pogona, curenje ulja iz pogonske jedinice i nepravilno kočenje obloge. U slučaju da sve gore navedene greške budu prisutne istovremeno, što nije vrlo vjerojatno, te da tehnolog ne primijeti neželjeno kretanje detektora, on se može polako spustiti i doći u dodir s pacijentom. Ako se neželjeno kretanje detektora ne riješi, moglo bi u konačnici rezultirati ozljedom s mogućnošću ugrožavanja života.

Tablica 1: Pravilne verzije softvera za postolja

Proizvod i operativni sustav	Infinia u operativnom sustavu Windows2000 (Win2K)	Infinia u operativnom sustavu Windows XP	VG (u svim operativnim sustavima)
Verzija softvera postolja	V.25BK	C.15BK ili C.1523	V.60BK

**Radnje koje
mora
poduzeti
kupac/
korisnik**

Provjerite verziju softvera postolja prema uputama u Dodatku A.

Ako je u sustav instalirana pravilna verzija softvera postolja, navedena u Tablici 1, možete nastaviti upotrebljavati svoj sustav.

Ako verzija softvera nije jedna od navedenih u Tablici 1, tvrtka GE HealthCare preporučuje da prestanete upotrebljavati sustav te da se obratite servisu GE HealthCare ili lokalnom serviseru. Ako, međutim, odlučite nastaviti upotrebljavati sustav, poduzmite sljedeće mjere prema uputama u nastavku:

Pratite pacijenta i sustav tijekom cijelog postupka postavljanja i snimanja kako biste osigurali da postoji dovoljan razmak između pacijenta i detektora.

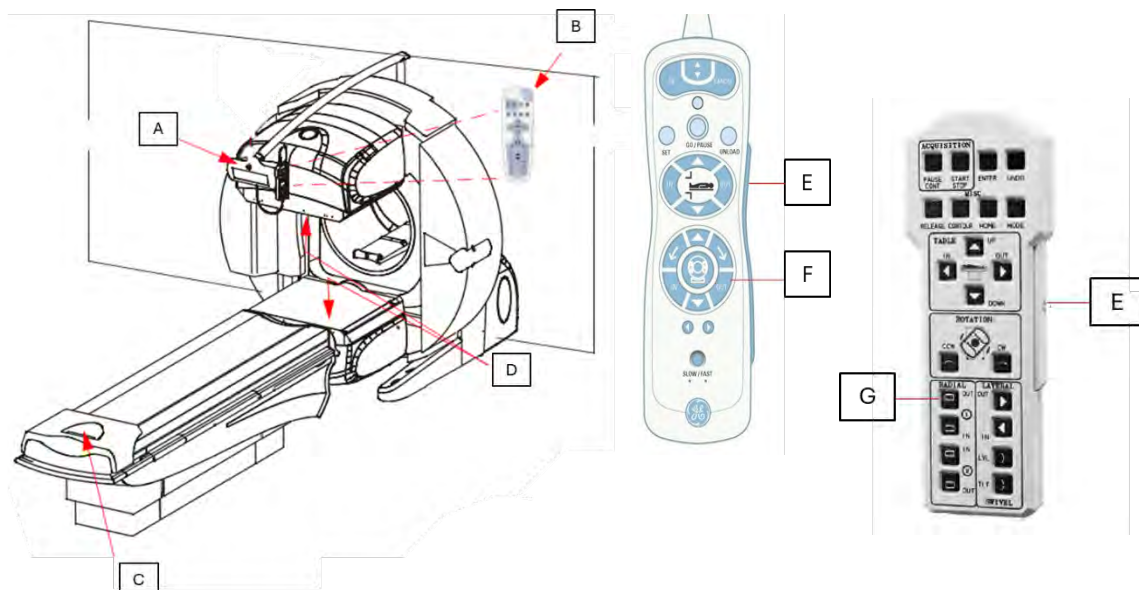
Ako začujete zvučni alarm ili primijetite neželjeno kretanje detektora, poduzmite sljedeće radnje dolje navedenim redoslijedom:

1. Ako niste u prostoriji, odmah uđite u prostoriju s pacijentom
2. **Za sustave Infinia:** Pritisnite tipku **OUT (VAN)** zajedno s ručicom **ENABLE (OMOGUĆI)** na daljinskom upravljaču (RCU) kako biste pomaknuli detektor(e) od pacijenta (pogledajte Sliku A).

Za sustave VG: Pritisnite tipku **RADIAL OUT (RADIOLOŠKI DETEKTOR VAN)** zajedno s ručicom **ENABLE (OMOGUĆI)** na daljinskom upravljaču (RCU) kako biste pomaknuli detektor od pacijenta (pogledajte Sliku A).

3. Povucite ručicu za oslobađanje pacijenta da biste izvukli pacijenta prema uputama u Korisničkom priručniku.

Važno: U ovoj situaciji nemojte pritiskati gumb Emergency OFF (Isključivanje u hitnom slučaju) (Infinia) / Emergency (Hitan slučaj) (VG). Gumbima Emergency OFF (Isključivanje u hitnom slučaju) (Infinia) / Emergency (Hitan slučaj) (VG) nećete moći zaustaviti neželjeno kretanje detektora i možda ćete spriječiti mogućnost izvršenja gornjih koraka. Osim toga, uređaji osjetljivi na pritisak na detektoru možda neće prekinuti neželjeno kretanje.



A	Zaslon na postolju (GDU)	E	Ručica ENABLE (OMOGUĆI)
B	Daljinski upravljač (RCU)	F	Gumb OUT (VAN) na detektoru (Infinia)
C	Ručica za oslobađanje pacijenta	G	Gumb RADIAL OUT (RADIOLOŠKI DETEKTOR VAN) na detektoru (VG)
D	Uređaji osjetljivi na pritisak (PSD)		

Slika A: Mehanizmi za hitne slučajeve na uređajima serija Infinia i VG

Osigurajte da svi potencijalni korisnici i servisno osoblje u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu recall.40908@gehealthcare.com.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Sustavi za nuklearnu medicinu serije Infinia na koje se može odnositi obavijest:

- Infinia
- Infinia Hawkeye
- Infinia II
- Infinia II Hawkeye 4

Sustavi za nuklearnu medicinu serije VG na koje se može odnositi obavijest:

- Varicam
- Millennium VG
- Millennium VG Hawkeye
- Discovery VH

Predviđena uporaba:

U gore navedenim konfiguracijama, sustav je namijenjen za opće postupke snimanja u nuklearnoj medicini za otkrivanje ulaska radioizotopnog sredstva u tijelo pacijenta, pomoću različitih načina skeniranja podržanih različitim vrstama i dodatnim funkcijama snimanja kako bi se poboljšala kvaliteta slike u onkologiji, kardiologiji, neurologiji i drugim kliničkim dijagnostičkim primjenama.

**Popravak
proizvoda**

Tvrtka GE HealthCare ispravit će sve sustave bez ikakvih troškova za vas. Ta korekcija obuhvatit će ažuriranje hardvera i, prema potrebi, ažuriranje softvera. Predstavnik tvrtke GE HealthCare javit će vam se kako biste se dogovorili o popravku.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

Medial d.o.o.
Ulica Charlesa Darwina 4F
HR-10000 Zagreb
E: medial@medial.hr
T: +385 1 6116-393

GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

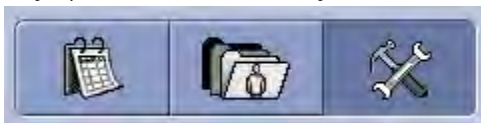


Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

Dodatak A: Upute koje treba slijediti administrator sustava ili glavni tehnolog pri provjeri verzije softvera vašeg postolja. Pogledajte Odjeljak I za sustave serije Infinia i Odjeljak II za sustave serije VG

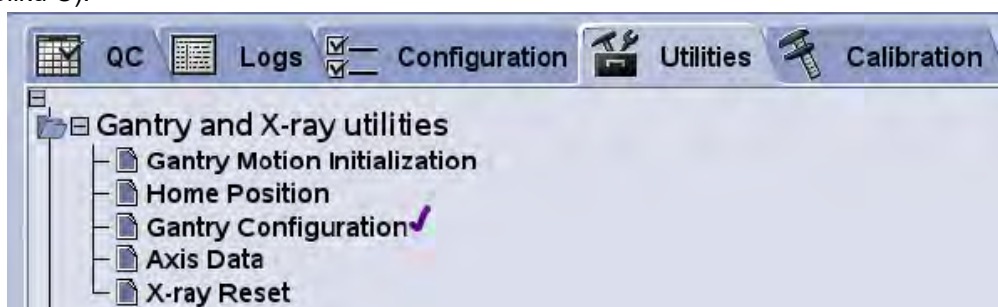
Odjeljak I: Sustavi serije Infinia

1. Prijavite se u sustav korisničkim imenom: InfiniaAdmin i pripadajućom lozinkom
2. Otvorite izbornik za konfiguraciju (ikona alata na desnoj strani, vidi Sliku B):



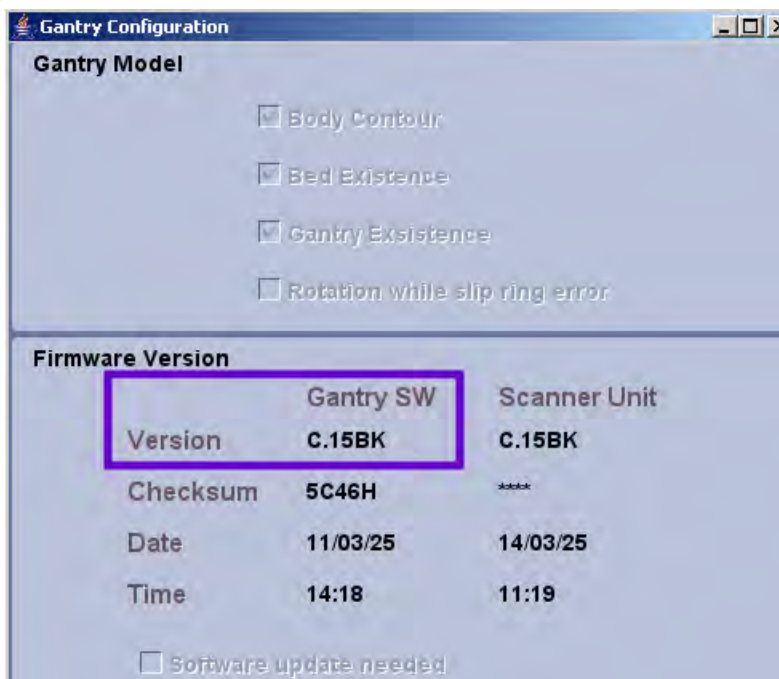
Slika B: Ikona alata

3. Odaberite karticu Utilities (Pomoćni programi) i alat Gantry Configuration (Konfiguracija postolja) (vidi Sliku C):



Slika C: Alat za konfiguraciju postolja

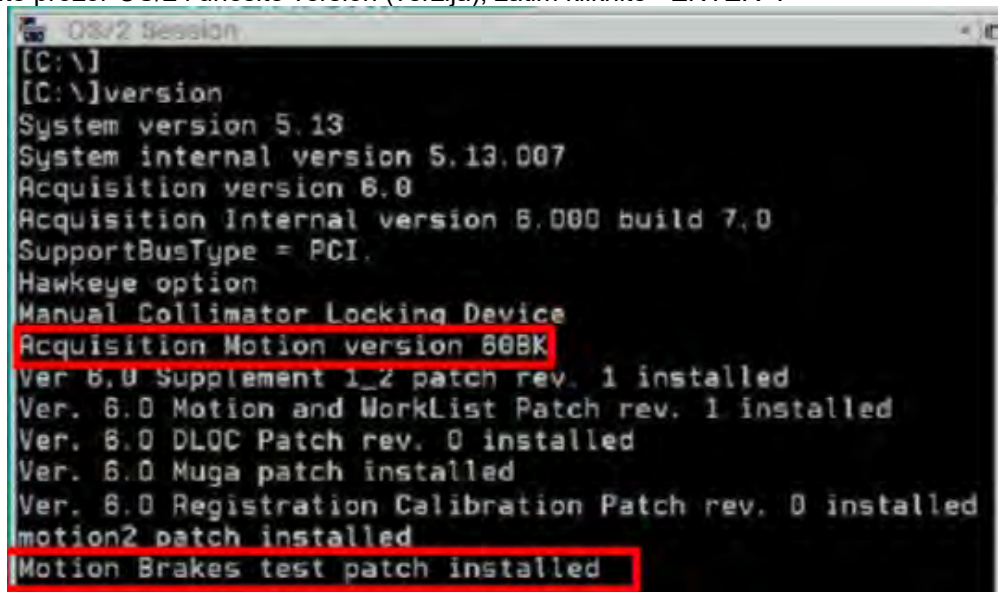
4. Provjerite verziju softvera postolja (označeno pravokutnikom na Slici D): i prepisite je u priloženi obrazac za odgovor korisnika



Slika D: Zaslonski prikaz verzije softvera postolja sustava Infinia

Odjeljak II: Za sustave serije VG

1. Otvorite prozor OS/2 i unesite version (verzija), zatim kliknite <ENTER>.



```
OS/2 Session
[C:\>]
[C:\>]version
System version 5.13
System internal version 5.13.007
Acquisition version 6.0
Acquisition Internal version 6.000 build 7.0
SupportBusType = PCI
Hawkeye option
Manual Collimator Locking Device
Acquisition Motion version 60BK
Ver. 6.0 Supplement 1_2 patch rev. 1 installed
Ver. 6.0 Motion and WorkList Patch rev. 1 installed
Ver. 6.0 DLQC Patch rev. 0 installed
Ver. 6.0 Muga patch installed
Ver. 6.0 Registration Calibration Patch rev. 0 installed
motion2 patch installed
Motion Brakes test patch installed
```

Slika E: Zaslون s verzijom softvera postolja sustava VG

2. Ako je instalirana pravilna verzija softvera (60BK), vidjet ćete dva teksta niza istaknuta na Slici E. Navedite verziju softvera u obrascu za odgovor korisnika.

Ako pravilna verzija softvera NIJE instalirana, vidjet ćete različite verzije softvera, a tekst Motion Brakes test patch installed (Instalirana zakrpa za ispitivanje kočnica za kretanje) neće se pojaviti na zaslonu. Odaberite Other (Drugo) na obrascu za odgovor korisnika i navedite verziju softvera sa zaslona.

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu Ref. br. 40908.

Naziv ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

Adresa e-pošte kupca: _____

Broj telefona kupca: _____

Serijski broj sustava	Verzija softvera postolja
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Drugo:_____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Drugo:_____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Drugo:_____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Drugo:_____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Drugo:_____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Drugo:_____

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Funkcija / naziv radnog mjesta: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Skenirajte ili fotografirajte ispunjeni obrazac te ga pošaljite e-poštom na adresu
recall.40908@gehealthcare.com

