



POMEMBNE INFORMACIJE O IZDELKU

GE Healthcare

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

14. junij 2019

GE ref. FMI š za: FMI 26861

Za: upravo bolnišnic/odgovorne za obvladovanje tveganja
Radiologe/kardiologe
Radiologi/kardiologi

Zadeva: **Priporočila za uporabo funkcionalnosti »One More« v CT, PET-CT in SPECT-CT skenerjih**

Prosimo vas, da vse morebitne uporabnike v ustanovi seznanite s pričujočim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Opis težave Družba GE Healthcare je bila seznanjen z dogodkom, ki ga je povzročila zmotna uporaba funkcionalnosti »One More« med CT pregledom v Franciji. Ta funkcija je na voljo na vseh napravah GE Healthcare CT, PET-CT in SPECT-CT, razen na Revolution CT.

Ta dogodek se ne nanaša na okvaro naprave in ni okvara izdelka. Vendar vam kljub temu posredujemo to obvestilo, da navedemo dodatna priporočila za uporabo funkcije »One More«.

Navodila Po namestitvi sistema CT, PET-CT ali SPECT-CT, so uporabnike, ki jih je določila ustanova, usposobili inženirji GE za uporabo opreme, vključno s funkcionalnostjo »One More«. Priporočljivo je, da sistem uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje.

Za zagotavljanje dodatnih navodil za uporabo funkcije »One More« smo k temu dopisu priložili dodatek z navodili za uporabo.

Dodatno je na naslednjih povezavah na voljo spletna vadbica z usposabljanjem za funkcijo »One More«:

Kratka referenčna navodila - funkcija CT One More (angleščina, danščina, finščina, švedščina)

Povezava: <https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c0000004kuGAA>

Guida di riferimento rapido per CT One More (italijanščina)

Povezava: <https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c0000004I9GAA>

Quick Reference Guide für CT One More (Noch ein Scan) Funktion (Neščina)

Povezava: <https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c0000004I0GAQ>

Quick Reference Guide voor de CT One More funktie (nizozemščina)

Povezava: <https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c0000004ITGAQ>

Quick Reference Guide pour la fonction "1 de plus" (francoščina)

Povezava: <https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c0000004kzGAA>

Gyors útmutató a CT One More funkcióhoz (madžarščina)

<https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c0000004liGAA>

Scurt Ghid de Referință pentru Funcția CT One More (romunščina)

<https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c0000004IYGAQ>

Guía de referencia rápida para la función del TC Uno Más (španščina)

<https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c0000004IEGAQ>

Krótki przewodnik do funkcji One More w tomografach komputerowych GE (poljščina)

<https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c000000414GAA>

Guia de referência rápida para função CT One More (portugalščina)

<https://www.gecares.com/GEHealthCare/GEHCArticle?id=aBU0c00000041dGAA>

Naši inženirji so na voljo tudi za dodatno usposabljanje o tem orodju, če ga uporabniki v vaši ustanovi potrebujejo.

Upoštevajte tudi, da je večina prizadetih sistemov GE Healthcare CT, PET-CT in SPECT-CT opremljena z orodjem »Dose Check« (Preverjanje odmerka), ki je dozimetrično kontrolno orodje, ki zdravnikom in radiologom omogoča, da na podlagi svoje prakse določijo pragove odmerkov. Funkcija upravljavce naprav CT obvesti, če bodo nastavitve slikanja verjetno presegle vnaprej določene vrednosti pragov glede na njihovo prakso.

Funkcija »Dose Check« (Preverjanje odmerka) določa naslednje:

- Preverjanje glede na vrednost obvestila, če je ocenjeni odmerek za slikanje nad vrednostjo običajnega odmerka, uporabljenega v vaši ustanovi
- Preverjanje glede na vrednost opozorila, kjer uporabnik potrebuje posebno pooblastilo za nadaljevanje slikanja s trenutno ocenjenim odmerkom brez spreminjanja parametrov slikanja.
- Določanje vrednosti opozorila za odrasle in otroke glede na starostni prag
- Beleženje in pregled revizije
- Nadzor sprememba protokola

Zelo priporočljivo je, da vsi uporabniki omogočijo kontrolno funkcijo »Dose Check« (Preverjanje odmerka). Na voljo so vam inženirji GE Healthcare, ki vam bodo pomagali pri uporabi orodja »Dose Check« (Preverjanje odmerka). Uporabite spodnje kontaktne informacije, da se z njimi povežete po telefonu ali kliknite »Contact an expert« (Kontaktirajte strokovnjaka) na naslovu www.gecares.com.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Sistemi CT	Sistemi PET	Sistemi NM
Seriya CT HiSpeed	Discovery ST, STE, VCT	NM/CT Discovery 670, 870, 570c
Seriya CT ProSpeed	Discovery 560, 600, 610, 710	NM/CT 860, 850
Seriya CT BrightSpeed	PET Optima 560, 560FX	
Seriya CT LightSpeed	Discovery IQ	
Seriya CT	Discovery MI, MI-DR	
Seriya Optima CT		
Seriya Discovery CT		
Revolution ACT, HD, GSI, EVO		

Kontaktne podatki

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglavitno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,



Michael J. Barber, President & CEO, MICT
GE Healthcare