



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 40891

14 januari 2021

Aan: Klinisch directeur/Directeur radiologie
Risicomanager/Ziekenhuisbeheerder
Directeur biomedische technologie

Betreft: **Rotorlagerschroeven voor nucleaire geneeskundige systemen**

***Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

Veiligheids-Kwestie GE Healthcare is zich bewust geworden dat er losse rotorlagerschroeven zijn gevonden op een detector in het veld, wat tot gevolg had dat een van de vier rotorlagers in de detector losraakte. Als gevolg van meerdere andere ontwerpredundanties bleef de detector veilig vastzitten. Door deze ontwerpredundanties is het hoogst onwaarschijnlijk dat de detector onveilig zou worden als de lagerschroeven losraken. In het onwaarschijnlijke geval dat de lagerschroeven losraken en de meerdere andere ontwerpredundanties ook niet werken, kan de detector vallen tijdens gebruik en mogelijk levensgevaarlijk lichamelijk letsel tot gevolg hebben. Er zijn geen gevallen detectors of letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

Veiligheids-Instructies U kunt het systeem blijven gebruiken in overeenstemming met de producthandleidingen.

Details Betrokken Product De volgende nucleaire geneeskundige systemen zijn mogelijk aangedaan als deze werden vervaardigd tussen december 2018 en juni 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.

Product-Correctie GE Healthcare zal alle betrokken producten inspecteren en, indien vereist, kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

Contact-informatie Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op: 0800-0994442.

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

.....
.....
.....
GE Healthcare

.....
.....
.....
GE Healthcare



**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur bevestigd.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar: nm.fmi40891.responses@ge.com

