



## URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 40885

26 maart 2019

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

Betreft: **Bevestigingsschroeven van de GE Healthcare-detector 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** Tijdens de installatie van bepaalde nucleaire geneeskundige systemen die geleverd worden met gedemonteerde detectors, kan het zijn dat sommige detectorschroeven niet goed zijn vastgedraaid, wat leidt tot het mogelijke verlies van één ontwerpredundantie van de detectorbevestiging. Er zijn meerdere andere ontwerpredundanties aanwezig om te garanderen dat de detector vast blijft zitten. Daardoor is het hoogst onwaarschijnlijk dat de detector onveilig zou worden als de schroeven losraken. In het onwaarschijnlijke geval dat de schroeven losraken en de meerdere andere ontwerpredundanties van de detectorbevestiging niet werken, kan de detector vallen tijdens gebruik en mogelijk levensgevaarlijk lichamelijk letsel tot gevolg hebben. Er zijn geen meldingen gemaakt van het vallen van de detector als gevolg van dit probleem.

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

**Details  
Betrokken  
Product** De volgende nucleaire geneeskundige systemen zijn mogelijk betrokken indien deze vanaf april 2018 werden geleverd met de gedemonteerde detectoroptie:  
**Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery NM/CT 670 DR,  
Discovery NM/CT 670 ES, Optima NM/CT 640, NM 830, 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 om ervoor te zorgen dat alle ontwerpredundanties aanwezig zijn. 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:  
Nederland: 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,

Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare

Chief Medical Officer  
GE Healthcare