

Datum van verzending brief

GE HealthCare Ref. # 40909-4ROW

Aan: Afdelingshoofden / Directeuren Nucleaire geneeskunde
Ziekenhuisbeheerders / Risicomanagers
Afdelingshoofden Radiologie / Cardiologie

BETREFT: De "Stop-Gebruik"-mededeling van GE HealthCare voor bepaalde systemen voor de nucleaire geneeskunde voorbij het einde van de gegarandeerde service (systemen die al vele jaren niet meer zijn geproduceerd en waarvoor GE HealthCare al eerder het eind van de gegarandeerde service heeft aangekondigd)

Veiligheids- probleem

GE HealthCare heeft ontdekt dat bepaalde systemen voor nucleaire geneeskunde die het einde van de gegarandeerde service hebben gepasseerd (hierna "Betroffen systemen" genoemd en vermeld in de paragraaf Details betroffen producten van deze brief) getransporteerd of verplaatst zijn zonder geschikte detectorondersteuning. Dit kan resulteren in een overmatige belasting van het detectorbevestigingsmechanisme, waardoor de integriteit in gevaar komt. Als dit gebeurt, kan dit mogelijk resulteren in vallen van de detector en levensbedreigend lichamelijk letsel.

Er zijn geen meldingen van gevallen van detectoren of verwondingen als gevolg van dit potentieel probleem.

De betroffen systemen die door deze mededeling zijn getroffen zijn degenen die al jaren niet meer geproduceerd worden. GE HealthCare heeft al eerder het einde van de gegarandeerde service aangekondigd voor deze betroffen systemen.

Door de klant/ gebruiker te nemen maatregelen

U bent vooraf formeel op de hoogte gebracht dat deze betroffen systemen het einde van hun gegarandeerde gebruiksduur hebben bereikt. GE HealthCare heeft niet de mogelijkheid deze apparaten te repareren. GE HealthCare verzoekt u onmiddellijk te **STOPPEN MET HET GEBRUIK** van uw betroffen syste(m)en). Aangezien deze apparaten niet langer meer worden ondersteund en bruikbaar zijn, kan verder gebruik de veiligheid van de patiënt of gebruiker in gevaar brengen, een negatieve impact hebben op de prestatie van het product of andere risico's introduceren voor patiënten, gebruikers en instellingen.

Dit is de laatste communicatie van GE HealthCare met betrekking tot deze apparaten.

Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze "Stop Gebruik"-veiligheidskennisgeving.

Wees voorzichtig bij het deïnstalleren van het systeem en zorg ervoor dat het systeem horizontaal staat en alle onderdelen veilig zijn. Als u ondersteuning nodig heeft bij het verwijderen en afvoeren van uw systeem, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke GE HealthCare-vertegenwoordiger.

Als u uw vervangende mogelijkheden wilt bespreken, dient u contact op te nemen met uw GE HealthCare-accountmanager.

Bewaar dit document voor uw administratie.

Vul a.u.b. het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het naar recall.40909@gehealthcare.com.

**Details
betrokken
producten**

Elscint Cardial
Elscint Model 4XX
Elscint SPX4
Elscint SPX6, SPX-1
Elscint Helix
Maxicam
Millenium MG/MC
Millenium Myosight
Millenium MPR
Millenium MPS
Optima NX
Sopha Medical Vision (SMV) (DSXi / DST-XLi / DST-XL / DSTi / DSI / DS7 / BodyTrack)
Starcam / Camstar / MAXXUS
Summit FX40, FX80
Technicare Omega 500 / Porta CAM

Beoogd gebruik:

Om algemene beeldvormingsprocedures in nucleaire geneeskunde te kunnen uitvoeren voor het detecteren van de opname van radio-isotopen-tracers in het lichaam van de patiënt, met behulp van diverse scanmodi die worden ondersteund door verschillende acquisitietypen en optionele beeldvormingsfuncties.

**Product-
correctie**

GE HealthCare heeft al eerder gecommuniceerd dat deze betroffen systemen het einde van de gegarandeerde service hebben bereikt. GE HealthCare heeft niet de mogelijkheid deze apparaten te repareren en verzoekt u het gebruik van de betroffen systemen onmiddellijk te stoppen.

**Contact-
informatie**

Neem bij vragen of zorgen in verband met deze kennisgeving contact op met GE HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

Customer Service Telefoonnummer: 0800-0994442

GE HealthCare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de desbetreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier a.u.b. in en retourneer het aan GE HealthCare, zo spoedig mogelijk na ontvangst en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst. Hiermee wordt de ontvangst van en het inzicht in de veiligheidskennisgeving bevestigd.

Naam instelling: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres klant: _____

Telefoonnummer klant: _____

Door dit formulier te ondertekenen bevestigen wij dat wij de bijgaande Veiligheidsmededeling hebben ontvangen en begrepen, en dat wij alle mogelijke gebruikers hebben geïnformeerd en passende maatregelen hebben genomen en zullen nemen in overeenstemming met deze Kennisgeving.

Bovendien **als uw apparaat in uw bezit is maar niet in klinisch gebruik**, bevestig dan het volgende:

We hebben het/de apparaat/apparaten buiten bedrijf gesteld **OF** we verklaren dat het/de apparaat/apparaten buiten bedrijf worden gesteld. De apparaten met de volgende serienummers zullen we niet langer gebruiken: _____

Vermeld de naam van de verantwoordelijke persoon die dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie/Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of maak er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:
recall.40909@gehealthcare.com

