

# PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 27001

Do: Menedżer ryzyka/administrator szpitala  
Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej  
Dyrektor ds. klinicznych/radiologii

**DOTYCZY: System Imactis® CT-Navigation™ – Potencjalna różnica między symulowanym położeniem igły a rzeczywistym położeniem igły**

## **Kwestia bezpieczeństwa**

Firma GE HealthCare wykryła potencjalny problem z systemami Imactis® CT-Navigation™, który może prowadzić do niezgodności pomiędzy symulowaną trajektorią igły/położeniem końcówki a rzeczywistą trajektorią igły/położeniem końcówki. Taka sytuacja może wystąpić, gdy używane są igły z metalowymi uchwytemi lub metalowymi nasadkami, a metalowy uchwyt lub nasadka znajdują się w zbyt bliskiej odległości od uchwyty igły. Nieprawidłowo symulowana trajektoria ruchu igły, jeśli nie zostanie rozpoznana, może spowodować przesunięcie igły w nieprzewidziane miejsce i potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Uwaga: W istniejącym Podręczniku użytkownika wskazano, że masy metalowe mogą powodować zakłócenia i ostrzegano, że dokładność systemu może zostać obniżona przez duże obiekty metalowe. W tej poprawce dodaliśmy wyraźne ostrzeżenie dotyczące potencjalnych problemów związanych z metalowymi uchwytemi lub metalowymi nasadkami.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

## **Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik**

Mogą Państwo nadal używać swojego systemu, JEŚLI NIE używają Państwo igieł z metalowymi uchwytemi lub metalowymi nasadkami.

Do niniejszego pisma dołączono dodatek do instrukcji obsługi (patrz Załącznik A), który zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące unikania używania igieł z metalowymi uchwytemi lub metalowymi nasadkami.

Należy dołączyć kopię dodatku do Załącznika A do Podręcznika użytkownika każdego systemu Imactis® CT-Navigation™ w swojej placówce.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z wymaganymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia otrzymania na adres [recall.27001@gehealthcare.com](mailto:recall.27001@gehealthcare.com) albo skorzystać z kodu QR, aby przesłać odpowiedź elektronicznie.

## **Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem**

Produkt	HIBCC / UDI [DI]
System Imactis® CT-Navigation™	+B681J02000

**Przeznaczenie:**

System Imactis® CT-Navigation™ jest stereotaktycznym akcesorium do systemów tomografii komputerowej (TK). Imactis® CT-Navigation™ wyświetla symulowany obraz narzędzia interwencyjnego na ekranie monitora komputerowego, na którym widoczne są również obrazy docelowego(ych) narządu(ów) oraz obecna i przewidywana przyszła ścieżka narzędzia interwencyjnego.

**Korekta produktu** Wraz z niniejszym pismem (patrz Załącznik A) firma GE HealthCare udostępnia dodatek do Podręcznika użytkownika, który zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące unikania stosowania igieł z metalowymi uchwytami lub metalowymi nasadkami. Zaktualizowane elektroniczne Podręczniki użytkownika będą dostępne od 16 marca 2026 r. w Portalu dokumentacji klienta GE HealthCare.

**Informacje kontaktowe** Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym powiadomieniem należy zgłaszać do firmy GE HealthCare lub do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE Medical Systems Polska sp. z o.o.  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa  
Tel: (22) 330 83 30  
E-mail: DI.Serwis@gehealthcare.com

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

## Zanasadka A - Dodatek do Podręcznika użytkownika

Niniejszy dodatek stanowi uzupełnienie informacji zawartych w Podręczniku użytkownika



NIE UŻYWAĆ IGIEŁ Z METALOWYM UCHWYTEM LUB METALOWĄ NASADKĄ. METALOWY UCHWYT LUB METALOWA PIASTA MOŻE POWODOWAĆ ZAKŁÓCENIA MAGNETYCZNE, KTÓRE MOGĄ ZNACZNIE WPŁYNAĆ NA DOKŁADNOŚĆ SYMULOWANEJ TRAJEKTORII IGŁY.

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.**

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_  
Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail klienta: \_\_\_\_\_

Numer telefonu klienta: \_\_\_\_\_

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego komunikatu.

**Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko  
(drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko/funkcja: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**W celu wypełnienia niniejszego formularza online należy zeskanować poniższy kod QR.**



**Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem poczty elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj wypełniony formularz i wyślij go pocztą elektroniczną na adres:**  
[recall.27001@gehealthcare.com](mailto:recall.27001@gehealthcare.com)

