



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 17099

<Date>

Určeno: Správci nemocnic – Manažeři rizik
Vedoucí radiologických – kardiologických oddělení
Radiologové – Kardiologové

VĚC: **Potenciální chyba instalace kolimátoru během servisní údržby RTG zobrazovacích systémů Proteus XR/a a Revolution XR/d.**

Společnost GE Healthcare byla upozorněna na potenciální bezpečnostní problém v důsledku chyby instalace kolimátoru během servisní údržby. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Jestliže je zařízení nesprávně opětovně instalováno, nemusí být kolimátor správně usazen a může se uvolnit a spadnout. Taková událost může nastat okamžitě po opětovné instalaci během servisní údržby, ale může nastat také několik měsíců po servisním zásahu během pokračujícího používání. Pád kolimátoru během používání systému by mohl vést ke zranění pacienta nebo obsluhy. Byl hlášen případ pádu kolimátoru, který způsobil vážné zranění pacienta.

Bezpečnostní pokyny

1. Jestliže zpozorujete jakýkoliv neobvyklý pohyb kolimátoru, okamžitě zastavte používání systému a kontaktujte svého místního servisního technika společnosti GE Healthcare.
2. Během servisní údržby se striktně držte pokynů uvedených v servisní příručce.
3. Během plánované údržby NEPROVÁDĚJTE demontáž nebo opětovnou montáž kolimátoru u RTG zobrazovacích systémů Proteus XR/a a Revolution XR/d, jak je uvedeno v návodech, které jsou v seznamu níže.
Jako součást plánované údržby (PM - planned maintenance) proveďte veškeré ostatní činnosti.
 - Servisní příručka přístroje Proteus XR/a: 2273022-100 PM, pracovní karta PM012.
 - Plánovaná údržba systému Revolution XR/d: 2296990-100 PM, kapitola 2-5-2.

Informace o příslušném výrobku RTG zobrazovací systémy Proteus XR/a s instalovaným kolimátorem s čísly dílu: 2261763, 2261765. Všechny RTG zobrazovací systémy Revolution XR/d.

Nápravné opatření GE Healthcare bezplatně zkontroluje všechny dotčené systémy a ověří, zda jsou správně nainstalovány. Servisní technik společnosti GE Healthcare Vás bude kontaktovat, aby s Vámi tuto kontrolu a/nebo opravu domluvil.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare