



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 17099-2

<Date>

Určeno: Správci nemocnic – manažeři rizik
Vedoucí radiologických – kardiologických oddělení
Radiologové / kardiologové

VĚC: Oznámení k aktualizaci servisní procedury pro systémy Proteus XR/a a Revolution XR/d.

Společnost GE Healthcare je v procesu provádění aktualizace zařízení Vašich systémů GE Healthcare Proteus XR/a a/nebo Revolution XR/d X-ray, vztahujícího se k chybám reinstalace kolimátoru. Účelem tohoto druhého oznámení je to, abychom Vám zaslali internetový odkaz pro přístup k aktualizovaným servisním procedurám.

Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.

Bezpečnostní problém Servisní návody systémů Proteus XR/a a/nebo Revolution XR/d X-ray na Vašem pracovišti nemusí obsahovat nejnovější pokyny k provádění servisu kolimátoru. Tyto servisní pokyny byly dále aktualizovány, aby byla zajištěna správná reinstalace. Chyby při reinstalaci mohou vést k pádu kolimátoru, zatímco je systém používán, což může způsobit zranění pacienta nebo obsluhy. Byl hlášen případ pádu kolimátoru, který způsobil vážné zranění pacienta.

Bezpečnostní pokyny Zajistěte, aby organizace, jejichž služby vaše zařízení využívá, používala nejnovější verzi servisních procedur, jak je uvedeno níže.

Příručka preventivní údržby:

- Proteus XR/a: 2273022-100 rev. 30 nebo novější: PM 012
- Revolution XRD: 2296990-100 rev. 9 nebo novější: Část 2-5-2

Instalační příručka:

- Proteus XR/a: 2273022-100 rev. 30 nebo novější: IST 014, IST 015
- Revolution XRD: 2357602-100 rev. 10 nebo novější: Část 7-7, část 7-9

Informace o příslušném výrobku

1. RTG systémy Proteus XR/a s instalovaným kolimátorem s čísly dílu: 2261763, 2261765.
2. Všechny RTG systémy Revolution XR/d:

Kontaktujeme Vás, protože bylo zjištěno, že jste majiteli jednoho z těchto systémů.

Nápravné opatření Nejnovější verze servisních procedur jsou k dispozici na internetu na adrese:
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Podrobnosti jsou uvedeny na následující stránce.

Pro spuštění vyhledávání na domovské stránce zvolte a klikněte na [NM]:

Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT MR NM PET US XR Radiopharmacy Cardiology CIS Clinical Systems
IIS OEC Sub-Acute Pre-Clinical Common Life Support Multi-Vendor PM AW
Interventional Mammo Lunar DXA FAQ

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Zvolte ze seznamu svůj RTG zobrazovací systém a zvolte možnost [Service Manual] (Servisní příručka) z [Manual Type] (Typ příručky) a klikněte na [Search] (Vyhledat) pro spuštění vyhledávání pro použití správné servisní příručky.

Select all desired XR Products

Select all desired Manual Types

Select all desired Classifications

Select all desired Status

Pre-Installation
Product Data Sheet
Proprietary Service Manual
Quality Control Manual
Quick Guide
Release Notes
Renewal Parts
Schematic Diagrams
Service Information Letter
Service Manual
Specification
System Service Manual

AND
(additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

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

Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare