



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 17107

<Date>

Určeno: Správci nemocnic - Manažeři rizik
Vedoucí oddělení radiologie - kardiologie
Radiologové - Kardiologové

VĚC: Rentgenové zobrazovací systémy Proteus XR/a - možnost únavy kabelů u ocelových kabelů nástěnného stojanu.

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, kterým je možnost zlomení dvou ocelových kabelů, které podepírají Buckyho clonu v nástěnném stojanu rentgenových zobrazovacích systémů Proteus XR/a. **Laskavě zajistěte, aby byli všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení seznámeni s tímto bezpečnostním opatřením a s doporučenými opatřeními.**

Bezpečnostní problém Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o případu pádu Buckyho clony z nástěnného stojanu v důsledku zlomení jeho podpůrných kabelů. Pád Buckyho clony při používání systému může mít za následek zranění pacienta nebo obsluhujícího personálu. V důsledku tohoto problému nebyla hlášena žádná zranění.

Bezpečnostní pokyny Jestliže pozorujete jakýkoli abnormální pohyb Buckyho clony na nástěnném stojanu Vašeho rentgenového zobrazovacího systému Proteus XR/a, okamžitě přestaňte systém používat a kontaktujte místního servisního technika GE Healthcare.

Informace o příslušném výrobku Rentgenové zobrazovací systémy Proteus XR/a s modelovým číslem nástěnného stojanu 600-0301, vyrobené před lednem 2011. Pokyny k nalezení data výroby Vašeho systému naleznete v dodatku na straně 3.

Nápravné opatření GE Healthcare opraví všechny dotčené systémy výměnou ocelových kabelů. Tato oprava bude pro Vás zdarma. Servisní technik Vás bude kontaktovat a sjedná s Vámi tuto opravu.

Aby k těmto problémům nedocházelo v budoucnu, aktualizují se rovněž servisní postupy včetně intervalů servisu pro pravidelnou údržbu a výměnu kabelu. Pro zajištění průběžného bezpečného provozu tohoto zařízení si prostudujte servisní postup pokyny k údržbě a zajistěte, aby ocelové kabely nástěnného stojanu Buckyho clony vašeho rentgenového zobrazovacího systému vyměněny, jak je definováno v postupu.

Laskavě aktualizujte servisní postup (2273022-100 Rev 31), který bude k dispozici na níže uvedeném odkazu do 15. ledna 2015:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Viz podrobnosti na následující stránce.

Na naší domovské stránce zvolte a klepněte na [XR] (rtg.) pro spuštění vyhledávání:

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 výrobek pro rentgenové zobrazování ze seznamu a zvolte položku [Servisní příručka] z [Typ příručky] a klepněte na [Hledat] pro zahájení vyhledávání k volbě správné servisní příručky:

Select all desired XR Products

Select all desired Manual Types

Select all desired Classifications

Select all desired Status

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 náš nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

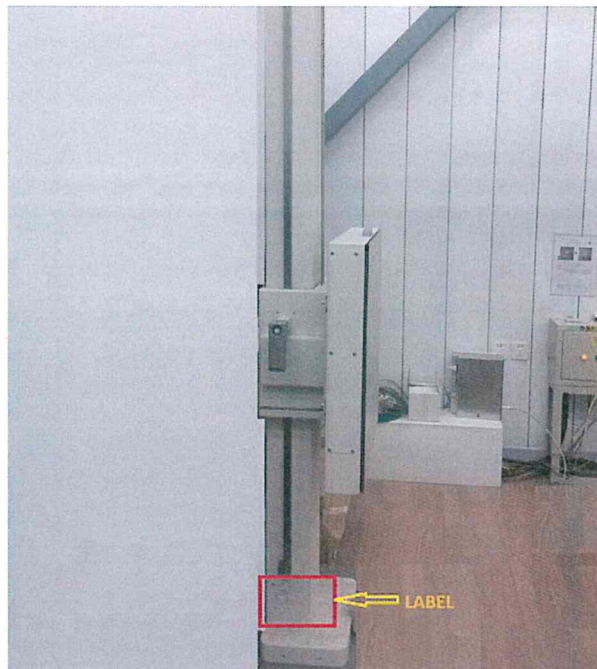
James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

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

Dodatek

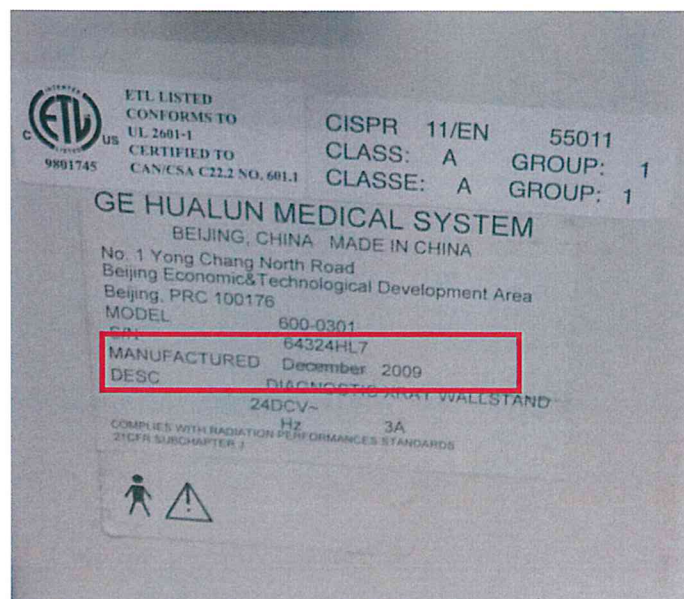
Pokyny ke zjištění data výroby nástěnného stojanu

- 1) Nalezněte nástěnný stojan a postavte jej na levou stranu sloupku nástěnného stojanu. Štítek je umístěn dole na sloupku nástěnného stojanu (viz obrázek 1):



Obrázek 1

- 2) Na štítcích zjistěte datum výroby, znázorněné v kroužku (viz obrázek 2):



Obrázek 2

