



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 17108

<Date>

Určeno: Správci nemocnic - manažeři bezpečnosti práce
Vedoucí oddělení radiologie - kardiologie
Radiologové - kardiologové

VĚC: **Rentgenové zobrazovací systémy Proteus XR/a - možnost přetržení ocelového lanka vertigrafu.**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, kterým je možnost přetržení ocelového lanka, který drží Bucky clonu u určitých typů vertigrafu 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, že Bucky clona, která omezuje vertikální pohyb, může mít za následek přetržení ocelového lanka. Pád Bucky clony během 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 Bucky clony nebo neobvyklý zvuk v průběhu pohybu vertigrafu Vašeho rentgenového zobrazovacího systému Proteus XR/a, okamžitě přestaňte systém používat a kontaktujte servisního technika GE Healthcare.

Informace o příslušném výrobku Rentgenové zobrazovací systémy Proteus XR/a vyrobené s modelovým číslem vertigrafu 2260354. Pokyny k nalezení modelového čísla Vašeho systému naleznete v dodatku na straně 3.

Nápravné opatření Společnost GE Healthcare zkontroluje a v případě potřeby opraví veškeré dotčené systémy. Tato služba Vám bude poskytnuta zdarma. Servisní technik Vás bude kontaktovat a sjedná s Vámi tuto opravu.

Kromě toho je aktualizován servisní postup, který určuje interval servisu pro pravidelnou údržbu a požadavek na výměnu ocelového lanka na každých 15 let a specifikaci ročních kontrol barevných značek šroubů vodící kolejnice protizávaží pro kontrolu utažení šroubů. Je to z důvodu zajištění průběžného bezpečného provozu tohoto zařízení. Prostudujte si a používejte aktualizované pokyny k údržbě v servisním postupu a zajistěte, aby ocelová lanka vertigrafu Bucky clony Vašeho rentgenového zobrazovacího systému Proteus XR/a byla kontrolována a vyměňována podle pokynů v aktualizovaném postupu.

Laskavě se podívejte na aktualizovaný servisní postup (2273022-100 Rev 33 nebo vyšší), který bude k dispozici na níže uvedeném odkazu do 31. března 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:

<p>Select all desired XR Products</p> <ul style="list-style-type: none">Prestige SIPrestilixProcessorProteus XR/eProteus XR/e XR/i BRXPS800R500RAD - GeneratorRAD-TMXRapidScanRevolution XQ/iRevolution XR/d	<p>Select all desired Manual Types</p> <ul style="list-style-type: none">Quality Control ManualQuick GuideRelease NotesRenewal PartsSchematic DiagramsService Information LetterService ManualSpecificationSystem Service ManualTroubleshooting ManualUpgrade DocumentUser Manual	<p>Select all desired Classifications</p> <ul style="list-style-type: none">General (Class A)	<p>Select all desired Status</p> <ul style="list-style-type: none">NewUpdatedCDObsolete
<p>AND (additional search term)</p> <p>Search Direction Number or Document Name: <input type="text"/></p> <p style="text-align: center;">Search Help</p> <p style="text-align: center;"><small>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.</small></p> <p style="text-align: center;"><input type="button" value="Search"/> <input type="button" value="Clear"/></p>			

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

Dodatek

Pokyny k nalezení modelového čísla 2260354 vertigrafu

- 1) Nalezněte vertigraf a postavte se na levou stranu sloupku nástěnného stojanu. Štítek je umístěn dole na sloupku nástěnného stojanu (viz obrázek 1). Modelové číslo je vytištěno na štítku.



Obrázek 1