



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 12184

7. srpna 2012

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

VĚC: Možné omezení softwaru systémů pro RTG kardiovaskulární zobrazování **Innova 2121^{IQ}, Innova 3131^{IQ}, které může vést k ztrátě funkce obnovitelného zobrazování**

Společnost GE Healthcare nedávno zjistila možný bezpečnostní problém související se systémy Innova 2121^{IQ} & Innova 3131^{IQ}. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém

Při provádění skiaskopického snímání s použitím systémů Innova 2121^{IQ} nebo Innova 3131^{IQ} může dojít ke ztrátě použitelného režimu zobrazování, což vyžaduje restartování systému z důvodu obnovy. Může k tomu dojít ve velmi specifickém scénáři, když jeden operátor požaduje funkci LIH (podržení posledního snímku) a další operátor spouští krátkou skiaskopickou expozici (zastavení skiaskopické expozice do 2 sekund), aniž by počkal na zobrazení LIH (podržení posledního snímku) na monitoru pro kontrolu. Uživatel bude muset systém restartovat, aby se obnovila funkce snímání. Při tomto procesu může nastat zvýšené riziko komplikací z důvodu ztráty funkce zobrazování.

Nebyla hlášena žádná újma na zdraví související s tímto problémem.

Bezpečnostní pokyny

Nemocniční pracovníci by měli vyčkat na zobrazení fotografie nebo snímku na displeji (když se provádí funkce ukládání fotografie), než spustí další krátkodobé skiaskopické snímání.

Informace o příslušném výrobku

Kardiovaskulární RTG zobrazovací systémy Innova 2121^{IQ}, Innova 3131^{IQ}.

Nápravné opatření

GE Healthcare opraví všechny dotčené systémy aktualizací softwaru, aby se předešlo opakování tohoto problému. Servisní technik společnosti GE Healthcare vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil. Tento zásah bude pro vás proveden bezplatně.

Kontaktní informace

V případě dotazů či nejasností týkajících se tohoto oznámení prosím volejte na jedno z následujících telefonních čísel:

USA: 800 437 1171

Japonsko: 0120 - 055 - 919

V případě jiných žení se laskavě obraťte na příslušného servisního technika společnosti GE Healthcare.

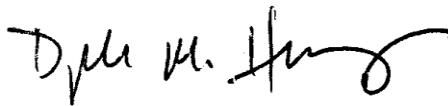
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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