

# PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 17144

Do: Administratora Szpitala/Kierownika ds. zarządzania ryzykiem  
Usługodawców

**DOTYCZY: Deinstalacja produktu Proteus XR/a**

## **Kwestia bezpieczeństwa**

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że system XR, Proteus XR/a, nie posiada instrukcji deinstalacji opisującej etapy procesu deinstalacji urządzeń. Podczas deinstalacji tych urządzeń należy przestrzegać instrukcji demontażu, aby uniknąć obrażeń personelu.

## **Działania, które powinien podać Klient / Użytkownik**

Systemu Proteus XR/a można nadal używać zgodnie z przeznaczeniem do użytku klinicznego. Problem ten nie wpływa na kliniczne zastosowanie sprzętu.

Jeśli użytkownik zamierza deinstalować system Proteus XR/a lub zlecić deinstalację systemu osobie trzeciej:

1. Należy się upewnić, że przestrzegane są wszystkie instrukcje i wskazówki zawarte w instrukcji deinstalacji.
2. Uzyskać dostęp do instrukcji deinstalacji z portalu dokumentacji produktu: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>  
Na pasku wyszukiwania wpisać: „Proteus XR/a De-Installation Manual” (Instrukcja deinstalacji Proteus XR/a) lub „5273026-8EN”
3. Jeśli narzędzie serwisowe wózka stołu (numer części: 611-3700), który był używany podczas pierwotnej instalacji systemu, zostało zachowane, należy się upewnić, że śruby określone w Rozdziale 1.4.1 instrukcji deinstalacji zostały użyte z wózkiem stołu podczas deinstalacji oraz zapoznać się instrukcją użycia w Rozdziale 1.4.2 instrukcji deinstalacji.
4. Jeśli użytkownik nie posiada wózka stołu, należy postępować zgodnie z sekcją 1.4.3 instrukcji deinstalacji, aby zdemontować stół bez wózka.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce lub osoby wynajęte przez Państwa placówkę zapoznały się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres [RECALL-FMI-17144@ge.com](mailto:RECALL-FMI-17144@ge.com).

## **Produkt, którego dotyczy problem**

Wszystkie systemy Proteus XR/a (GTIN: 00840682120777)

### Przeznaczenie:

System Proteus XR/a służy do generowania obrazów radiograficznych struktur anatomicznych człowieka we wszystkich procedurach diagnostycznych ogólnego przeznaczenia. To urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań mammograficznych.

## **Korekta produktu**

Firma GE HealthCare udostępniła instrukcję deinstalacji systemu Proteus XR/a, obejmującą prawidłowe użycie wózka stołu. Dostęp do tej instrukcji można uzyskać za pośrednictwem łącza internetowego zawartego w tym piśmie.

**Informacje  
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Tel: (22) 330 83 30  
E-mail: DI.SERWIS@GE.COM

GE HealthCare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.**

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail klienta: \_\_\_\_\_

Numer telefonu klienta: \_\_\_\_\_

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

**Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko drukowanymi literami: \_\_\_\_\_

Stanowisko/funkcja: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: ([np. RECALL-FMI-17144@ge.com](mailto:np.RECALL-FMI-17144@ge.com))**

