



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 12254

26 października 2016

Do: Dyrektor inżynierii biomedycznej
Dyrektor radiologii
Ordynator kardiologii

DOTYCZY: Innova 2100^{IQ}, Innova 3100, Innova 3100^{IQ}, Innova 4100, Innova 4100^{IQ}, systemy obrazowania RTG układu sercowo-naczyniowego - potencjalne problemy z uruchamianiem lub utratą obrazowania w systemach wyposażonych w skrzynkę rozdzielczą GE Power Distribution Box (PDB).

Proszę upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa ośrodku są zapoznani się z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanymi działaniami.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

System Innova może nie uruchomić się prawidłowo po włączeniu zasilania lub resetowaniu systemu. Ponadto może nieoczekiwanie wyłączyć się podczas badania, co może spowodować całkowitą utratę zdolność obrazowania interwencyjnego w czasie rzeczywistym. Może to spowodować opóźnienie przed lub w czasie procedury aż do chwili, gdy można przywrócić zasilanie systemu. Nie odnotowano z tego powodu obrażeń ciała.

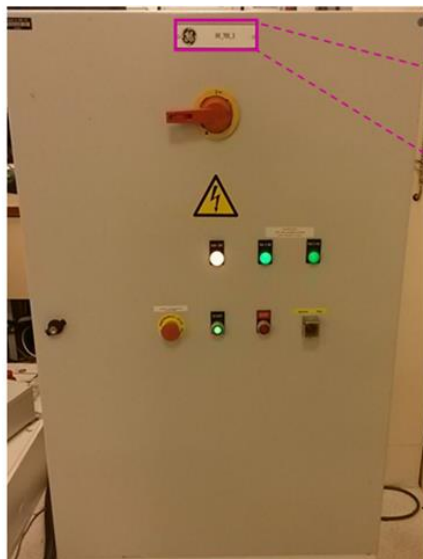
Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Przed każdorazowym użyciem proszę upewnić się, że system Innova jest w pełni sprawny, jak podano na etykietach na produkcie GE. Proszę wykonać szybką kontrolę funkcjonalności systemu poprzez stworzenie pacjenta testowego na konsoli systemu i sprawdzić, czy dostępne są uzyskane prześwietlenia/zapisy. Należy postępować zgodnie z ustanowionymi procedurami przed i w trakcie każdego użycia, aby pokierować pacjentem w przypadku całkowitej utraty zdolności obrazowania RTG. Jeśli system nie uruchamia się, należy zresetować system. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu GE Healthcare.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Aby uzyskać listę identyfikatorów systemów dotkniętych problemem, patrz dołączony załącznik.

Ten problem dotyczy tylko klientów, którzy mają GE PDB (odnieść się do poniższego obrazu etykiety, aby określić, czy zainstalowano GE PDB razem z systemem Innova. Ta etykieta GE będzie znajdować się na przednich drzwiach GE PDB). Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel serwisu GE, aby zweryfikować obecność GE PDB w Państwa systemie.



Przednie drzwi GE PDB

Korekta dotycząca produktu

GE Healthcare poprawi na własny koszt wszystkie produkty, które zostały dotknięte tym problemem. Przedstawiciel GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin wykonania naprawy.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ZAŁACZNIK

Lista identyfikatorów systemów objętych problemem:

00065VAS01	A004RX01	B5483438	FPG93008	M40480151
00137VAS01	A020RX13	B5603933	G4191715	M40480167
00234VAS01	A147111802	B5811426	GF1002VA02	M4163030
00282VAS02	A4166952	BG4604VA01	GP179808	M4176519
00371VAS01	A5105732	BRD0411	GPQ13903	M4198062
00440VAS02	A5123529	BY4066VA01	H1039VAS22	M4198195
00463VAS06	A5125119	BY4067VA02	H1420VAS04	M4200108
00888VAS02	A5125125	BY4069VA01	H1420VAS16	M4484974
00929VAS01	A5131858	C5123625	H17654VAS8	M4496941
010120RX44	A5152993	C5123626	H17654VAS9	M4505274
01012VAS01	A5155141	C5294640	H2077VAS27	M5480755
01065VAS01	A5162256	C5323515	HC0220XR07	MA1013VA03
05208VAS02	A5163317	C5346705	HC0222XR35	MA1251VA01
05217VAS02	A5164510	C5603903	HC1536XR04	ME612436
06014VAS01	A5189718	CEE15663	HC1819XR09	MPX82206
06052VAS01	A5203215	CS1054VA01	HC1995XR03	NG1043VA01
10086VAS06	A5219606	D5345903	HC1998XR06	NG1049VA01
110019RX13	A5220710	D5810520	HC3884XR02	NO1037VA01
110028RX15	A5330714	D5810523	HL0090XR11	NPV15952
110028RX16	A5361319	DE188442	HU1099VA04	PC0016XR01
21007VAS02	A5381121	DE641223	HU1205VA01	PER00218
34009VAS06	A5400910	DK1066VA03	IE1077VA01	PER08306
34316VAS01	A5605732	DPM32143	IL1043VA01	PK1301VA01
407953XR01	A5605743	DPN88402	IR1460VA01	PL1008VA02
41018VAS01	A5624112	DZ1050VA01	IR1819VA01	PL1101VA03
468668XR01	A5624127	EG1029VA01	JO1000VA01	PL1196VA02
487692XR01	A5624129	EG1729VA01	LB1003VA01	PL1640VA01
507902XR01	A5630803	EG1741VA01	LB1042VA01	PL1677VA01
526354XR13	A5764002	EG1794VA01	LB1148VA01	R4211476
58002VAS01	A5800506	FEB52055	LT4000VA05	SA1005VA06
583694XR01	A5805519	FEG35027	LT4026RX01	SA1010VA02
600002VA01	A5812244	FI1015VA01	LV4000VA04	SK1083VA01
600010VA01	A5812258	FI1017VA02	M1230007	SK1110VA01
60001VAS01	A9190149	FI1017VA03	M1504003	SK1110VA02
600042VA02	B1650215	FI1025VA01	M181374801	SK1110VA03
600042VA03	B4192944	FI1064VA01	M2002624	TN1027VA02
600050VA01	B4192946	FPA99414	M2030711	UC1129XR33
600050VA02	B5112507	FPE43A05	M2208715	UPW21603
600151VA01	B5120723	FPG30528	M4016034	Z001RX07
606427XR01	B5332001	FPG86403	M4016565	ZA2239RX01