



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare Surgery
384 N Wright Brothers
Salt Lake City, UT
84116

Znak wewn. GE Healthcare # 15145

6 lipca 2021

Do: Dyrektora klinik/zakładów radiologii
Kierownika ds. ryzyka/administradora szpitala

DOTYCZY: Ryzyko przedwczesnego wyczerpania baterii guzikowych w systemach OEC Elite wyprodukowanych w styczniu 2019 roku lub później oraz we wszystkich mobilnych systemach OEC 3D C-Arm.

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych wyrobów w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare wykryła potencjalny problem związany z niektórymi mobilnymi ramionami C OEC Elite i OEC 3D. Dane z dokumentacji serwisowej wykazały większą niż obserwowano wcześniej częstość wymiany baterii guzikowej używanej do monitorowania temperatury lampy rentgenowskiej. Gdy bateria guzikowa ulegnie wyczerpaniu, system wyświetli komunikat o błędzie i uniemożliwi dalsze działanie. Taka sytuacja może wystąpić podczas początkowego uruchamiania systemu lub podczas korzystania z systemu. Może to skutkować opóźnieniem lub przerwą w świadczeniu opieki.

Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Nadal można korzystać z systemu.

1. Prosimy przekazać te informacje odpowiednim użytkownikom w placówce.
2. Gdy system nie jest używany, zaleca się podłączenie go do zasilania z podłączoną stacją roboczą i kablem połączeniowym podłączonym do jednostki głównej, aby zmniejszyć ryzyko rozładowania baterii. Nie ma konieczności włączania zasilania stacji roboczej.
3. Przed każdym użyciem należy sprawdzić listę kontrolną uruchomienia w rozdziale Konfiguracja systemu (rozdz. 2) Podręcznika użytkownika systemu OEC Elite lub OEC 3D, aby potwierdzić, że nie wyświetla się żaden komunikat o błędzie na panelu dotykowym ani na monitorze.

Jeśli system wyświetla komunikat o błędzie, zgodnie z opisem w Rozwiązywanie problemów, rozdział Komunikaty (rozdz. 14) Podręcznika użytkownika systemu OEC Elite lub OEC 3D: <Hardware Error, X-Rays Disabled, Restart the System, if this message persists call for Service>, oznacza to, że bateria guzikowa uległa wyczerpaniu. Jeśli zostanie wyświetlony komunikat o takiej treści, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum GE.

4. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go pod adres fieldactionsurgery@ge.com.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie systemy OEC Elite wyprodukowane w styczniu 2019 r. i później
Wszystkie systemy OEC 3D

Podstawowy cel kliniczny tych urządzeń:

Mobilny system fluoroskopowy OEC Elite i mobilny system fluoroskopowy OEC 3D są przeznaczone do dostarczania fluoroskopowych i cyfrowych, punktowych obrazów w populacji dorosłych i dzieci podczas procedur diagnostycznych, interwencyjnych i chirurgicznych. Przykłady zastosowań klinicznych mogą obejmować zabiegi ortopedyczne, w przewodzie pokarmowym, endoskopowe, urologiczne, neurologiczne, naczyniowe, sercowe, w intensywnej terapii i w nagłych wypadkach.

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

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!



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Imię i nazwisko
klienta/odbiorcy:

Adres:
Miasto/województwo/kod
pocztowy/kraj:

Adres e-mail:

Numer telefonu:

- Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego 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:

Data (DD/MM/RRRR):

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:
fieldactionsurgery@ge.com

