



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 26859

16 maja 2018

Do: Dyrektorów klinik/zakładów radiologii
Administratorów szpitala/kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej

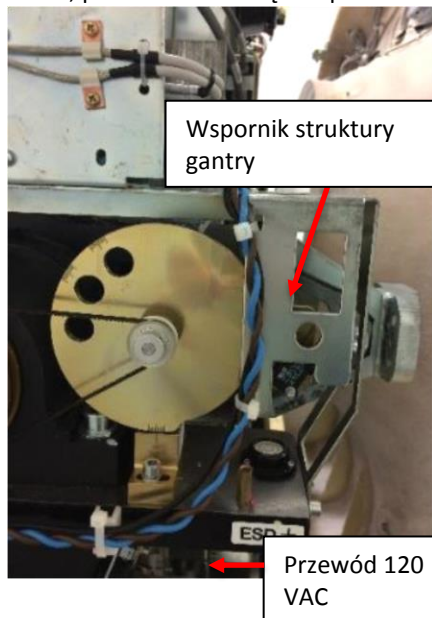
DOTYCZY: Uszkodzenie wewnętrznego przewodu elektrycznego w systemach Revolution EVO i Optima CT660, CT670, CT680, CT540 firmy GE Healthcare

Firma GE Healthcare wykryła, że w przypadku niektórych systemów TK mogło dojść do uszkodzenia kabla, co może narażać serwisantów pracujących wewnątrz gantry na prąd zmienny o napięciu 120 V. Problem nie dotyczy pacjentów ani operatorów znajdujących się poza urządzeniem. Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie pacjenta o tym potencjalnym problemie oraz o planowanej przez firmę GE Healthcare naprawie wszystkich systemów, których dotyczy problem.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Po zdjęciu przedniej osłony gantry w celu przeprowadzenia czynności serwisowych dotyczących elementów wewnątrz gantry do manipulacji osłoną wykorzystywane są wózki. W trakcie zdejmowania lub zakładania osłony przedniej może dojść do kontaktu wspornika z wewnętrznym przewodem zasilania i uszkodzenia jego izolacji. Może to doprowadzić do przewodnika przewodzącego prąd 120 V, przez co wózek będzie pod

odstąpienia
zmienny o napięciu
napięciem, co stwarza
elektrycznym.



Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy pamiętać o konieczności poinformowania organizacji serwisującej posiadany przez Państwa system TK o tym potencjalnym zagrożeniu oraz o konieczności noszenia rękawic ochronnych w przypadku korzystania z wózków do momentu, kiedy firma GE Healthcare skoryguje ten problem. Nie ma zagrożenia dla pacjentów ani operatorów/techników TK. W oczekiwaniu na wprowadzenie poprawki można nadal korzystać z systemu.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Problem dotyczy niżej wymienionych systemów TK:
Revolution EVO (modele 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796)
Optima CT660 (modele 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240,

-122, -222)

Optima CT670/680 (model 5454001-230, 5454001-330)

Optima CT540 (modele 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929)

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek. Ponadto zaktualizowaliśmy podręcznik serwisowy dotyczący produktu, aby upewnić się, że problem ten nie wystąpi ponownie w przypadku wymiany przewodu w przeszłości. Prosimy o upewnienie się, że firma serwisująca Państwa urządzenie korzysta z ostatniej wersji podręcznika serwisowego w celu zapewnienia bezpiecznego i właściwego działania posiadanego przez Państwa urządzenia medycznego.

Najnowsza wersja podręcznika serwisowego jest dostępna w Internecie:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Na stronie głównej należy wybrać CT i kliknąć [Search], aby rozpocząć wyszukiwanie.

Należy wybrać odpowiedni produkt z listy, a następnie wybrać Service Manual (podręcznik serwisowy) w polu Manual Type (rodzaj podręcznika) i kliknąć [Search], aby rozpocząć wyszukiwanie właściwego podręcznika serwisowego.

Uwaga: podręcznik serwisowy jest napisany w języku angielskim i nie jest skierowany do użytkownika końcowego, ale do wykwalifikowanego i wyszkolonego personelu serwisu. Niniejsze powiadomienie ma na celu skłonienie użytkownika/właściciela systemu, którego dotyczy problem, do upewnienia się, że w trakcie czynności konserwacyjnych wykorzystywana będzie najnowsza wersja podręcznika serwisowego.

**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.

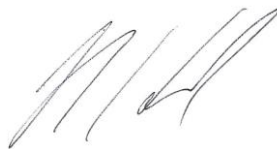
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare