



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 17107

<Date>

Do: Dyrektorów szpitali - zarządzających ryzykiem  
Ordynatorów oddziałów radiologii - kardiologii  
Radiologów - kardiologów

**DOTYCZY: Systemy obrazowania z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego Proteus XR/a – ryzyko zmęczenia materiału kabli stalowych prowadzonych w kolumnie naściennej.**

Firma GE Healthcare w ostatnim czasie otrzymała informacje o niebezpieczeństwie związanym z pęknięciem dwóch kabli stalowych podtrzymujących zespół szuflady kasetowej (Bucky device) w kolumnie naściennej systemu obrazującego Proteus XR/a. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

Firma GE Healthcare została niedawno powiadomiona o przypadku, w którym zespół szuflady kasetowej spadł z kolumny naściennej na skutek pęknięcia kabli podtrzymujących. Upadek zespołu szuflady kasetowej podczas pracy systemu mógłby spowodować obrażenia ciała pacjenta lub operatora. W opisywanym przypadku nie doszło do takiego zdarzenia.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Jeśli zaobserwują Państwo nietypowy ruch zespołu szuflady kasetowej zamocowanego do kolumny naściennej systemu obrazującego Proteus XR/a, należy natychmiast przerwać korzystanie z systemu i skontaktować się z najbliższym przedstawicielem serwisu GE Healthcare.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Systemy obrazowania XR/a z kolumną naścienną nr 600-0301 wyprodukowaną przed styczniem 2011 roku. Instrukcja umożliwiająca zlokalizowanie daty produkcji systemu została zawarta w załączniku, na stronie 3.

### **Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare usprawni wszystkie systemy, których dotyczy problem, bezpłatnie wymieniając stalowe kable. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń w zakresie naprawy.

Aby zapobiec występowaniu takich zdarzeń w przyszłości, zostanie zaktualizowana treść procedury serwisowej, w tym cykl rutynowej kontroli i wymiany kabli. Aby zapewnić bezpieczeństwo bieżącej pracy z systemem, prosimy o przestrzeganie instrukcji konserwacji określonych w procedurze serwisowej, a także o prawidłową, zgodną z procedurą wymianę stalowych kabli zespołu szuflady kasetowej w kolumnie naściennej, należącej do systemu obrazowania Proteus XR/a.

Treść zaktualizowanej procedury serwisowej (**2273022-100 Rev 31**) będzie dostępna pod wskazanym niżej adresem od dnia 15 stycznia 2015 roku:

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

Patrz szczegóły na następnej stronie.

Na stronie głównej kliknij [XR], aby rozpocząć wyszukiwanie:

**Common Documentation Library**

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT MR NM PET US XR Radiopharmacy Cardiology CIS Clinical Systems  
IIS OEC Sub-Acute Pre-Clinical Common Life Support Multi-Vendor PM AW  
Interventional Mammo Lunar DXA **FAQ**

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Na liście wybierz posiadany produkt obrazowania RTG. W polu [Manual Type] (rodzaj podręcznika) wybierz pozycję [Service Manual] (podręcznik serwisowy) i kliknij przycisk [Search] (szukaj), aby rozpocząć wyszukiwanie właściwego podręcznika serwisowego:

Select all desired **XR Products**

All  
Advantage Windows  
Advantx  
Advantx & Innova  
Advantx-E  
Advantx-E Positioners  
All Interventional Systems  
All RAD and R&F Products  
AMX 110  
AMX 3  
AMX 4  
AMX 4+

Select all desired **Manual Types**

Pre-Installation  
Product Data Sheet  
Proprietary Service Manual  
Quality Control Manual  
Quick Guide  
Release Notes  
Renewal Parts  
Schematic Diagrams  
Service Information Letter  
**Service Manual**  
Specification  
System Service Manual

Select all desired **Classifications**

General (Class A)

Select all desired **Status**

New  
Updated  
CD  
Obsolete

AND  
(additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

### 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 Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems

Werner Van den Eynde, M.D.  
Acting Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## Załącznik

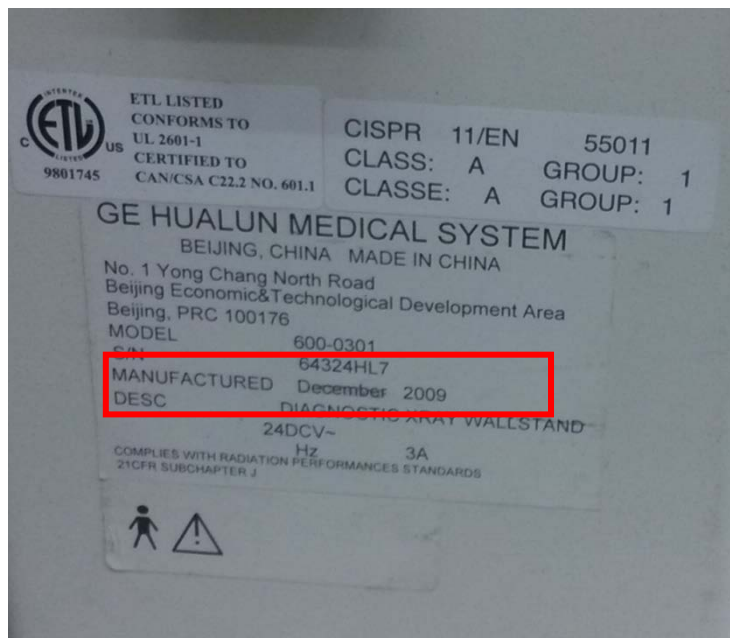
### Instrukcja dotycząca lokalizowania daty produkcji kolumny naściennej

- 1) Znajdź kolumnę naścienną i stań po lewej stronie od niej. Etykieta znajduje się na spodzie kolumny naściennej (patrz rys. 1):



Rysunek 1

- 2) Na etykiecie powinna znajdować się data produkcji, tak jak zakreślona na rys. 2:



Rysunek 2