



Pilna poprawka dotycząca urządzenia medycznego

Maj 2008

Do: Dyrektorzy Szpitali
Szpitalny Dział BHP
Kierownicy Zakładów Radiologii / Ordynatorzy Oddziałów Kardiologii
Radiolodzy/Kardiolodzy

Szanowni Pracownicy opieki medycznej:

Dotyczy: Zawieszenie systemu w jednopłaszczyznowych (single plane) systemach radiografii sercowo-naczyniowej Innova®.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym ostrzeżeniu i o zalecanych działaniach.

Produkty, których dotyczy zawiadomienie:

Wszystkie systemy radiografii sercowo-naczyniowej z serii Innova 2100^{IQ}, 3100/3100^{IQ} oraz 4100/4100^{IQ}, którym towarzyszy instrukcja obsługi o numerze ref. 5251867-1-299 wersja 1.

Problem związany z bezpieczeństwem:

Firma GE Healthcare została powiadomiona o przypadkach nietypowego zawieszenia systemu, jakie przytrafiły się kilku klientom, w trakcie korzystania z funkcji automatycznej archiwizacji obrazów. Gdy zawieszenie ma miejsce w trakcie wykonywania radiografii, obraz nie zostaje zarejestrowany a użytkownik musi zresetować system.

Statystycznie, prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest niskie. Błąd ten zaobserwowano średnio w trakcie 1 badania na 1000 przeprowadzonych.

Instrukcje dla użytkownika:

Aby ograniczyć konieczność resetowania systemu w trakcie badania, zaleca się wykonanie następujących czynności:

1. Wyłączyć funkcję automatycznej archiwizacji. Aby to zrobić, należy przełączyć system na tryb „manual archive” (archiwizacja ręczna) poprzez wyłączenie lampki auto-archive (archiwizacja automatyczna) zgodnie z rysunkiem poniżej.
2. Ponadto, sekwencje obrazów należy przesuwać ręcznie dopiero **po** przeprowadzeniu badania.



3. Po każdorazowym zresetowaniu lub wyłączeniu systemu, funkcję automatycznej archiwizacji trzeba będzie wyłączyć ponownie zgodnie z opisem w punkcie 1 instrukcji.



Plan rozwiązania problemu przez firmę GE Healthcare:

Firma GE Healthcare opracowała nową wersję oprogramowania, która rozwiązuje ten problem, i podejmie działania naprawcze w celu aktualizacji oprogramowania we wszystkich systemach narażonych na wystąpienie tego błędu. System działający w Państwa placówce zostanie wkrótce bezpłatnie zaktualizowany.

Przedstawiciel serwisu firmy GEHC skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji.

Informacje kontaktowe:

W przypadku pytań/wątpliwości dotyczących niniejszego problemu prosimy o natychmiastowy kontakt z firmą GE Healthcare. W przypadku Stanów Zjednoczonych, prosimy o kontakt z centralą telefoniczną pod numerem 1-800-437-1171, opcja 4. W przypadku pozostałych państw, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare.

Z naszej strony zapewniamy, że podejmujemy wszelkie wysiłki na rzecz zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości naszych systemów.

Z poważaniem,

Ann Lebar
Kierownik ogólny ds. zagadnień prawnych związanych z systemami klinicznymi
9900 W INNOVATION DR
RP2138 Wauwatosa WI
USA