



GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226,  
USA

## **PILNA POPRAWKA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

21 grudnia 2009 r.

Nr ref. GE: 12137

Do: Dyrektorzy placówek medycznych/Kierownicy ds. zarządzania ryzykiem  
Kierownicy zakładów radiologii/Ordynatorzy oddziałów kardiologii  
Radiolodzy/Kardiolodzy

**DOTYCZY: Stołów Omega IV i Omega V w rentgenowskich systemach obrazowania sercowo-naczyniowego Advantx-E® i Innova® 2000, 2100IQ, 3100, 3100IQ, 4100, 4100IQ, 2121IQ oraz 3131IQ: Niezamierzony obrót stołu**

Firma GE Healthcare odkryła problem z obrotami stołów Omega IV i Omega V wpływający na działanie systemów Advantx-E i Innova i mogący wpływać na bezpieczeństwo pacjenta. **Prosimy, aby wszyscy potencjalni użytkownicy systemów w ośrodku zapoznali się z niniejszym powiadomieniem o bezpieczeństwie i o zalecanych czynnościach.**

**Bezpieczeństwo** Ze względu na możliwe osłabienie hamulców obrotowych stołu, stół może – mimo zablokowania – obracać się. Problem ten może spowodować upadek pacjenta, jeśli podczas jego przenoszenia stół niespodziewanie się poruszy.

**Produkty, których dotyczy problem** Problem może dotyczyć stołów Omega IV i Omega V w rentgenowskich systemach obrazowania sercowo-naczyniowego Advantx-E i 2000, 2100IQ, 3100, 3100IQ, 4100, 4100IQ, 2121IQ oraz 3131IQ.

**Instrukcje bezpieczeństwa** Podczas układania pacjenta i zdejmowania go ze stołu obniż stół do najniższego poziomu i całkowicie wysuń blat w kierunku stóp. Aby maksymalnie ograniczyć ryzyko upadku, zachowaj szczególną ostrożność i podtrzymuj pacjenta podczas układania go na stole lub zdejmowania.

**Poprawka produktu** GE Healthcare naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem, wymieniając hamulce obrotowe stołu. Przedstawiciel GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na wprowadzenie poprawek. Czynności te zostaną przeprowadzone bezpłatnie.

**Dane kontaktowe** Numery telefoniczne infolinii:  
Stany Zjednoczone: 800 437 1171, wcisnąć 4  
Japonia: 0120 - 055 - 919  
W przypadku wystąpienia wątpliwości lub pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, w innych krajach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu GE Healthcare.

Zapewniamy, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o natychmiastowy kontakt.

Z poważaniem

James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop: RP2130  
Wauwatosa, WI 53226, USA  
James.Dennison@ge.com