



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 30085

7 maja 2018

Do: Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej  
Pielęgniarki Naczelnej  
Administradora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: **Niekontrolowany ruch taśmy bieżącej T2100 – części zamienne posiadane przez klienta**

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

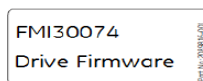
Problem dotyczący działania części zamiennych **posiadanych przez klienta**, a mianowicie napędu Microflex T2100 (2026182-002 lub 2026182-004) nie został omówiony w poprzednim powiadomieniu o konieczności wprowadzenia poprawek dotyczących bezpieczeństwa (nr ref. GEHC 30074). Zamontowanie powyższych pochodzących z zapasów własnych klienta części zamiennych do bieżni T2100, może spowodować wystąpienie niekontrolowanego ruchu taśmy bieżącej podczas próby wysiłkowej. Ruch ten można zaobserwować w postaci nieoczekiwanego zwolnienia, po którym następuje nagłe przyspieszenie ruchu taśmy w przód lub w tył. W takiej sytuacji naciśnięcie przycisku zatrzymania awaryjnego (ESTOP) nie spowoduje natychmiastowego zatrzymania taśmy. Zatrzymanie odbędzie się stopniowo w ciągu 35 sekund w wyniku zwolnienia z prędkości maksymalnej. Nagła zmiana szybkości i/lub kierunku ruchu taśmy może doprowadzić do upadku i wystąpienia obrażeń u pacjenta.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

1) Jeśli posiadana przez Państwa część zamienna ma etykietę poprawki FMI 30074 (patrz ilustracja poniżej) lub numer części GE (2026182-006), numer części ABB (3AXD5000032648, 3AXD5000032647 lub FMH2A09TR-EN43HQ), oprogramowanie układowe napędu zostało zaktualizowane i dana część zamienna jest wolna od opisywanego problemu. Nie jest wymagane żadne dalsze działanie, z wyjątkiem **uzupełnienia i odesłania** załączonej „Odpowiedzi klienta” z zaznaczonym polem wyboru nr 1 informującym o tym że **nie** posiadacie państwo zapasów części zamiennej, której dotyczy opisywany problem. Formularz należy odesłać pocztą elektroniczną na adres [DCAR.30085@ge.com](mailto:DCAR.30085@ge.com).

Etykieta poprawki FMI Oprogramowanie układowe

Etykieta numeru części ABB



Uwaga: Opakowanie części zamiennej posiada etykietę z numerem części GE, natomiast napęd Microflex posiada etykietę z numerem części ABB.

2) Jeśli posiadany przez Państwa napęd zapasowy **nie ma** etykiety poprawki FMI i numer części GE to (2026182-002 lub 2026182-004), numer części ABB to (FMH2A09TR-EN43EQ, FMH2A09TR-EN43E, FMH2A09TR-EN43E/12 lub FMH2A09TR-EN43GZ), oprogramowanie układowe napędu nie zostało zaktualizowane i posiadacie Państwo części zamienne, których dotyczy opisywany problem. Nie jest wymagane żadne dalsze działanie, z wyjątkiem **uzupełnienia i odesłania** załączonej „Odpowiedzi klienta” z zaznaczonym polem wyboru nr 2 informującym o tym że **posiadacie** Państwo zapasy części zamiennej, której dotyczy opisywany problem. Formularz należy odesłać pocztą elektroniczną na adres [DCAR.30085@ge.com](mailto:DCAR.30085@ge.com).

3) Jeśli Państwo lub zatrudniona do tego firma serwisowa zainstalowaliście część zamienną, której dotyczy opisywany problem w bieżni T2100 po dniu 4 czerwca 2015, **należy uzupełnić i odesłać** załączony formularz „Odpowiedzi klienta” z zaznaczonym polem wyboru nr 3 informującym o tym, że **macie** Państwo lub **możecie** mieć zamontowaną część zamienną, której dotyczy opisywany problem w bieżni T2100. Formularz należy odesłać pocztą elektroniczną na adres [DCAR.30085@ge.com](mailto:DCAR.30085@ge.com).

W razie zaobserwowania **jakiegokolwiek** niekontrolowanego ruchu taśmy, kiedy pacjent znajduje się na bieżni, w tym nieoczekiwanego zatrzymania, zwolnienia, przyspieszenia lub zmiany kierunku ruchu:

Instrukcje dla lekarzy:

- wcisnąć do końca przycisk zatrzymania awaryjnego (ESTOP) tak, aby uległ zablokowaniu.



- Jeśli przycisk zatrzymania awaryjnego (ESTP) nie zatrzymuje ruchu bieżni, wyjąć wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego.
- Poinstruować pacjenta, aby:
  - przytrzymał się poręczy w celu zachowania równowagi,
  - zszedł z taśmy, stawiając stopy na gumowanej powierzchni antypoślizgowej po dowolnej stronie taśmy,
  - zszedł z bieżni, kiedy taśma się zatrzyma. W zależności od prędkości taśmy, pełne zatrzymanie może zająć do 35 sekund.

**OSTRZEŻENIE:** kiedy przycisk zatrzymania awaryjnego jest wciśnięty lub kiedy bieżnia nie jest zasilana, taśma nie jest zablokowana. Taśma w tym stanie może poruszać się, co może doprowadzić do utraty równowagi przez pacjenta i jego upadku. Należy pamiętać, że ryzyko ruchu taśmy jest wyższe w przypadku większego nachylenia taśmy.

- W razie wystąpienia niekontrolowanego ruchu taśmy, należy odstąpić od eksploatacji bieżni T2100 i skontaktować się z serwisem firmy GE Healthcare.

#### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Oprogramowanie układowe napędu Microflex T2100, część zamienna GE o numerze (2026182-002 lub 2026182-004), bez etykiety poprawki FMI 30074.

#### Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. Prosimy o uzupełnienie i odesłanie załączonego formularza „Odpowiedź klienta” pocztą elektroniczną na adres [DCAR.30085@ge.com](mailto:DCAR.30085@ge.com), a reprezentant GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu omówienia szczegółów wprowadzenia poprawek, o ile będą konieczne.

#### 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 Medical Systems Polska  
Tel: 22 330 83 50  
e-mail: Zgloszenia.serwis@ge.com  
ul.Wołoska 9  
02-583 Warszawa

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



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA POWIADOMIENIA O KONIECZNOŚCI WPROWADZENIA POPRAWEK DO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO NR REF. GE: 30085**

**WYMAGA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA**

Prosimy o **WYPEŁNIENIE** i zwrócenie **tego formularza do firmy GE Healthcare w ciągu dwóch (2) tygodni**.

Nazwisko/nazwa Klienta/Odbiorcy: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_

Miasto/Województwo/Kod pocztowy/Kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

**Ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o konieczności wprowadzenia poprawek.** Prosimy zaznaczyć **jedną** z poniższych pozycji i wypełnić wymagane dane, a następnie przesłać formularz w jeden ze wskazanych sposobów.

- Nr 1 - Potwierdzamy odebranie i przyjęcie do wiadomości niniejszego powiadomienia o konieczności wprowadzenia poprawek do urządzenia medycznego. **Nie** mamy zapasowych części zamiennych, których dotyczy opisywany problem. (Patrz instrukcja bezpieczeństwa nr 1)
- Nr 2 - Potwierdzamy odebranie i przyjęcie do wiadomości niniejszego powiadomienia o konieczności wprowadzenia poprawek do urządzenia medycznego. **Mamy** części zapasowe zamienne, których dotyczy opisywany problem. (Patrz instrukcja bezpieczeństwa nr 2)
- Nr 3 - Potwierdzamy odebranie i przyjęcie do wiadomości niniejszego powiadomienia o konieczności wprowadzenia poprawek do urządzenia medycznego. **Mamy** lub **możemy mieć** zamontowane części zamienne, których dotyczy opisywany problem. (Patrz instrukcja bezpieczeństwa nr 3)

**Na formularzu należy umieścić nazwisko osoby odpowiedzialnej za analizę ryzyka i zgodności.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Prosimy o odesłanie niniejszego formularza w następujący sposób:**

**Zeskanuj lub zrób zdjęcie wypełnionego formularza i wyślij jako załącznik wiadomości e-mail na adres: [DCAR.30085@ge.com](mailto:DCAR.30085@ge.com)**

QR (e-mail)



30085 – XXXX