



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 12198

29 sierpnia 2013

Do: Administracja szpitala / kierownicy zespołów zarządzania ryzykiem  
Dyrekcja oddziałów radiologii/kardiologii/chirurgii  
Radiolodzy/kardiolodzy/chirurdzy

DOTYCZY: **Systemy RTG do obrazowania serca i naczyń Advantx, Innova 2000, Innova 2100<sup>IQ</sup>, Innova 3100, Innova 3100<sup>IQ</sup>, Innova 4100, Innova 4100<sup>IQ</sup> – możliwa niekompletna instalacja zawieszenia monitora wideo.**

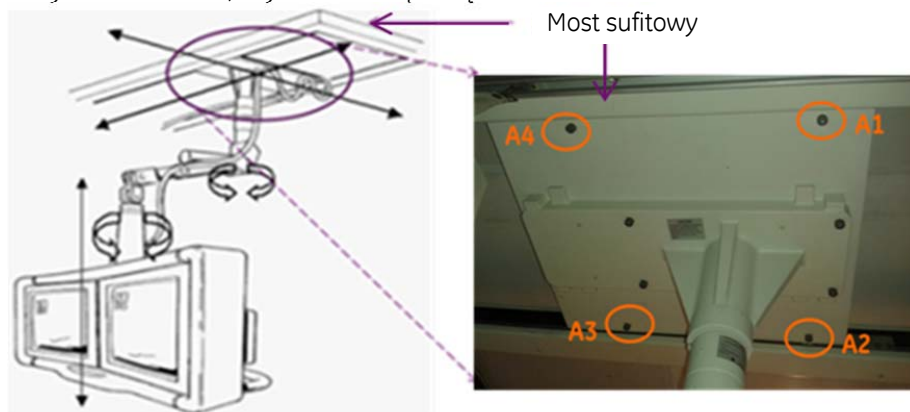
Firma GE Healthcare wykryła potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa, wynikające z braku śrub w zawieszeniu monitora wideo. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia oraz z zalecanymi działaniami.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Podczas kilku przeglądów w ramach konserwacji zapobiegawczej wykazano, że od dnia zainstalowania systemu brakuje 4 śrub zewnętrznych, które mocują zawieszenie monitora wideo do wózka. Istnieje prawdopodobieństwo, że Państwa system nie został zamontowany w pełnej zgodności z wymogami instalacyjnymi. Firma GE Healthcare nie zna przypadku upadku monitora z zawieszenia, jednak brak śrub może zwiększyć ryzyko odpadnięcia zawieszenia monitora. Ta usterka nie przyczyniła się do żadnych obrażeń.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Sprawdzić wzrokowo obecność 4 śrub (A1, A2, A3 i A4), jak pokazano na rysunku poniżej. Jeżeli tych śrub brakuje, należy niezwłocznie skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare, aby umówić naprawę.



### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie systemy RTG do obrazowania serca i naczyń Advantx, Innova 2000, Innova 2100<sup>IQ</sup>, Innova 3100, Innova 3100<sup>IQ</sup>, Innova 4100, Innova 4100<sup>IQ</sup> wyposażone w zawieszenie monitora wideo (konfiguracja pokazana powyżej). Opisany problem nie dotyczy systemów wyposażonych w monitor LCD lub w monitor wielkoformatowy.

### Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare przeprowadzi kontrole wszystkich potencjalnie zagrożonych systemów pod kątem mocowania zawieszenia monitora wideo i bezpłatnie naprawi wszystkie wadliwe systemy. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących kontroli i naprawy.

**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.

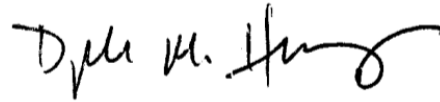
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare