



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 17099

<Date>

Do: Dyrektorów szpitali – Zarządzających ryzykiem  
Ordynatorów oddziałów radiologii – kardiologii  
Radiologów – Kardiologów

**DOTYCZY: Potencjalny błąd montażu kolimatora w trakcie czynności konserwacyjnych wykonywanych przez serwis – systemy obrazowania RTG Proteus XR/a i Revolution XR/d.**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z nieprawidłowym montażem kolimatora w trakcie czynności konserwacyjnych wykonywanych przez serwis. **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

Jeśli urządzenie zostało zamontowane ponownie w nieprawidłowy sposób, kolimator może być niewłaściwie osadzony, przez co może ulec poluzowaniu i spaść. Zdarzenie takie może nastąpić bezpośrednio po ponownym montażu w trakcie czynności konserwacyjnych wykonywanych przez serwis, jednakże może też nastąpić po upływie kilku miesięcy od przeprowadzenia czynności konserwacyjnych i po kilku miesiącach ciągłej pracy. Nie donoszono o incydencie upadku kolimatora, który doprowadziłby do ciężkich obrażeń u pacjenta.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

1. W razie zaobserwowania nietypowego ruchu kolimatora należy niezwłocznie odstąpić od użytkowania systemu i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare.
2. W trakcie czynności konserwacyjnych wykonywanych przez serwis należy ściśle przestrzegać instrukcji znajdujących się w dostarczonym podręczniku serwisowym.
3. W trakcie planowanych czynności konserwacyjnych NIE należy demontować i ponownie montować kolimatora w systemach obrazowania RTG Proteus XR/a i Revolution XR/d, jak podano w wymienionych niżej podręcznikach.  
Należy wykonać wszystkie inne czynności należące do konserwacji planowej.
  - Podręcznik serwisowy systemu Proteus XR/a: 2273022-100, karta pracy konserwacji planowej PM012.
  - Planowana konserwacja systemu Revolution XR/d: 2296990-100 rozdz. 2-5-2.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Systemy obrazowania RTG Proteus XR/a zamontowane z kolimatorem, nr kat.: 2261763, 2261765.  
Wszystkie systemy obrazowania RTG Revolution XR/d.

### Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie dokona przeglądów i sprawdzi, czy wszystkie systemy, których dotyczy problem, zostały zamontowane prawidłowo. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na wykonanie przeglądu i/lub 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.

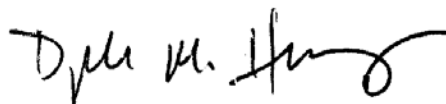
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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

Dziękujemy!



James Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare