



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 12198

29. srpna 2013

Určeno: Správci nemocnic / manažeři rizik
Vedoucí oddělení radiologie / kardiologie / chirurgie
Radiologové / kardiologové / chirurgové

VĚC: Kardiovaskulární RTG zobrazovací systémy **Advantx, Innova 2000, Innova 2100^{IQ}, Innova 3100, Innova 3100^{IQ}, Innova 4100, Innova 4100^{IQ}** - Potenciálně neúplná instalace zavěšení videomonitoru.

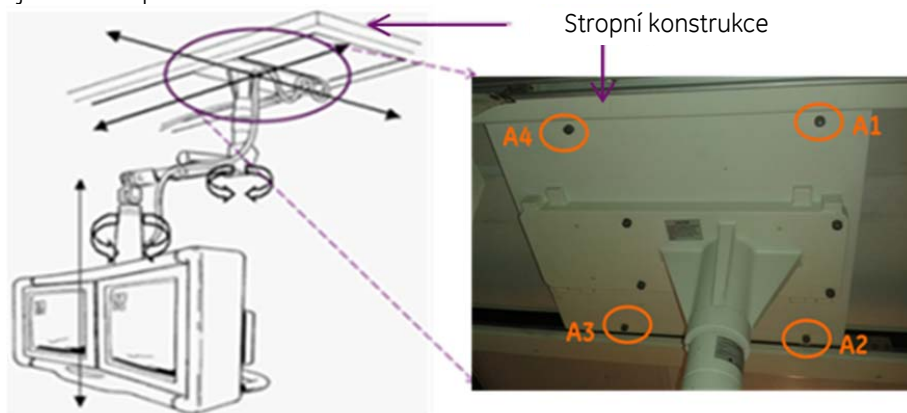
Společnost GE Healthcare se dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému týkajícím se chybějících šroubů ve stropním zavěšení videomonitorů. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém

V rámci některých činností preventivní údržby bylo zjištěno, že od instalace systému chybí čtyři vnější šrouby, které upínají stropní závěs videomonitoru k úchytnému rámu. Existuje možnost, že Váš systém nebyl nainstalován podle určených požadavků instalace. Společnost GE Healthcare nebyla uvědomena o žádném pádu stropního závěsu monitoru; chybějící šrouby však mohou zvýšit riziko pádu závěsu monitoru. V souvislosti s tímto problémem nebylo nahlášeno žádné zranění.

Bezpečnostní pokyny

Podle obrázku níže vizuálně zkontrolujte přítomnost čtyř šroubů (A1, A2, A3 a A4). Jestliže tyto šrouby chybí, kontaktujte neprodleně svého místního zástupce servisu společnosti GE Healthcare, aby byla sjednána náprava.



Informace o příslušném výrobku

Veškeré kardiovaskulární RTG zobrazovací systémy Advantx, Innova 2000, Innova 2100^{IQ}, Innova 3100, Innova 3100^{IQ}, Innova 4100, Innova 4100^{IQ} vybavené závěsem videomonitoru (konfigurace viz výše). Na systémy vybavené závěsy LCD obrazovky nebo závěsy monitoru s velkou obrazovkou se tento problém nevztahuje.

Nápravné opatření

Společnost GE Healthcare zkontroluje všechny systémy, na které by se tento problém mohl vztahovat, aby ověřila, zda jsou závěsy videomonitoru řádně nainstalovány a bezplatně opraví všechny postižené systémy. Servisní technik společnosti GE Healthcare Vás bude kontaktovat, aby s Vámi tuto kontrolu a/nebo opravu domluvil.

Kontaktní informace

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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