



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 12200

10. prosince 2013

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

VĚC: **Zobrazovací systémy IGS 630 – Přejedná ztráta zobrazování v průběhu změny simultánního laterálního FOV a současného uvolnění pedálu nožního spínače.**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému týkajícím se zobrazovacích systémů IGS 630. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Při provádění skiaskopie na dvojrovinné skiaskopické jednotce existuje možnost ztáty funkce rtg. zobrazování, když uživatel změnil velikost laterálního FOV (zorného pole) a současně uvolní pedál dvojrovinného nožního spínače. To může vést k zablokování systému vyžadující restart systému pro obnovu jeho předchozích operací.
V souvislosti s tímto problémem nebylo nahlášeno žádné zranění.

Bezpečnostní pokyny Neměňte velikost laterálního FOV (zorného pole) a neuvolňujte pedál dvojrovinného nožního spínače současně. Alternativně provádějte změnu dvojrovinného FOV pouze mimo rtg. snímkování.

Informace o příslušném výrobku IGS 630 Zobrazovací systémy se seznamem identifikačních čísel jsou uvedeny níže:
SA2308VA01; 34006VAS02; 956389IGS630; M4152252; MCMIGS630; 702731ANGIO2; 732828IGS30; CS1340VA01; 210705CATH1; ZA2239VA01; 661327IGS630; 850060746; 904202WCL2; 850060749; 281MHWCL1; 303839CL4; 281420LAB3BP; 817BGIGS630; 215576IGS4; YV1900; YV1901; YV1902; YV1903; YV1904; YV1905; YV1906; YV1950; YV1907

Nápravné opatření GE Healthcare Vám provede opravu všech dotčených systémů bezplatně. Servisní technik společnosti GE Healthcare vás bude kontaktovat, aby tuto 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