

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

GE HealthCare Nr. ref. 17148

Către: Administratorul/Managerul de risc al spitalului
Directorii secțiilor de radiologie
Tehnicienii de radiologie

SUBIECT: **Întreținerea preventivă a cablului pentru suportul de perete pentru anumite sisteme Proteus XR/a**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință de faptul că cablurile de oțel din suportul de perete pentru anumite sisteme Proteus XR/a, de al căror service se ocupă GE HealthCare, nu au fost înlocuite la intervalele indicate în Lista de acțiuni de întreținere preventivă (Manualul de service GEHC 2273022-100). În cazul în care cablurile nu sunt înlocuite conform cerințelor din Manualul de service GEHC, poate rezulta o defecțiune legată de uzură mecanică, ceea ce ar duce la alunecarea grilei Potter-Bucky în jos, pe șină, spre podea. Acest lucru ar putea provoca răniri în timpul anumitor tipuri de examinări. Nu au fost raportate răniri legate de această problemă.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către client / utilizator

- Puteți continua să utilizați sistemul pentru examinările pe masă, fără limitări.
- Puteți continua să utilizați suportul de perete pentru examinările în care pacientul nu are nicio parte a corpului sub grila Potter-Bucky.
- **Nu efectuați examinări în cazul în care pacientul are vreo parte a corpului sub grila Potter-Bucky până când cablul de oțel al suportului de perete nu a fost inspectat și, dacă este necesar, a fost înlocuit.**

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare anexat, la RECALL.17148@gehealthcare.com

Detalii privind produsele afectate

Sistemele Proteus XR/a (GTIN: 00840682120777) indicate în Anexa atașată.

Utilizare preconizată:

Sistemul Proteus XR/a este destinat utilizării în generarea de imagini radiografice ale anatomiei umane, în toate procedurile de diagnosticare de uz general. Acest dispozitiv nu este destinat aplicațiilor de mamografie.

Corectarea adusă produsului

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate.
Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

Informații de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă către Agenția de Reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Astfel se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de corectare a dispozitivului medical.

Numele unității: _____
Adresa: Strada: _____
Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____
Adresa de e-mail a Clientului: _____
Numărul de telefon al Clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea despre produs anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____
Numele în clar: _____
Funcție/Profesie: _____
Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să returnați formularul completat și apoi scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail: (de ex., RECALL.17148@gehealthcare.com)



ANEXĂ ID SISTEME AFECTATE:

00100RAD03	1000001522	218773RAD	303FCLNWBXR	34232RAD01
00131RAD07	1000004588	218983RAD	303HIPXR	34253RAD01
00141RAD05	10134RAD02	219836PRO1	304367PROT	34383RAD01
00254RAD01	10494RAD01	219836PRO2	304373R2	34433RAD02
00378RAD03	10494RAD02	219921PROT	305MCHDORAL	34442RAD01
00391RAD05	10498RAD02	229276CR3	305MCHWBAD	34450RAD01
00618RAD01	10575RAD02	229890CR4	305MCPCPRO	34712RAD01
00701RAD06	10605RAD01	248615PROT	306332RAD1	352333PROTWD
00824RAD03	10606RAD01	251275RAD	306359RAD1	352596PROM
00965RAD02	1553XR0011	251275RAD2	306435RAD	352597RAD1
01002RAD22	1553XR0027	251435PROT	306778RAD5	360346PROTEUS
01003RAD03	1553XR0029	251847RAD	306778RAD6	360397BGP
01203RAD02	1553XR0046	252436RAD1	307PBJCASRAD	360875PROTEUS
082407010123	1553XR0047	252436RAD2	307PBJTORRAD	386238FHR1
082407040377	1553XR0048	252436RAD3	310374PRO	386446RM2
082407070120	1553XR0110	252847RAD9	310825PRO2	386774RM1
0834070004	1553XR0111	253680PROTEUS	310888PRO	386774RM2
0834070109	1553XR0112	253736RANIER	3109851	386PCHRAD3
0834070110	1553XR0113	253815PROT	312878W8R3	402481LGMX10
0834070138	1553XR0114	253841DINW1	313359PROT	402745PROT
0834070180	1553XR0115	256332RRM1	314251SJBR	403150
0834070187	1557XR0082	256429CR2	316558PRO	403212RAD1
0834070198	201418RAD1	256486XR1	316721WWRAD2	403343RAD2
0834070213	201418RAD3	256487RAD	316962ERPRO1	403343RM1
0834070227	201795ER	256737PRO	316962PRO	403782RAD1
0835070154	201795PROTXR	269945PROTEUS	316962WCPRAD	40401XRGEPRO3
0835070188	201894PRO1	270483GPROT	318675UFC	404251P1
0835070198	201894PRO2	281213PRO	318728PRO	404251PROT
0835070246	203319PROT	281348PRO3	318769ERM2	404501P1
0847070048	203466PROT	281395KATYPRO	318878PRO	404686CRAD5
0847070075	203688PROTLW	281955RAD	321FCR1	404686MOT2
0847070076	203852ED1	281ACERSPROT	325235RAD	405224PRO
0847070085	204239RAD	281FCPROTEUS	326582XR3	405271EER1
0853070266	206965XR	281OCERXRA	33044RAD04	405271UPRO3
0853070302	207255RAD1	281SJCPRO	33044RAD05	405379XR1
0853070315	207662PRO	281SJCPRO2	33044RAD06	405682FTCPRO
0853070316	208359PROT	281SJCPRO3	330725PROTEUS	406414OPSXR
0853070319	208785RAD	281WHGPPRO	330757WDR1	406466TMC1
0853070357	210572OVPRO	2906074PROT	332047	406585PXR1
0856070193	210572WHEPRO	2906076PROT	333MHRX	406585PXR2
0856070248	212305PROT	291ERPRO	334418PRO	406638CATOMO
0856070257	213744PROTXR1	301868R	334418XRA	406653WXR
0910072171	213744PROTXR2	301877RAD3	334670RAD	406768PXR
0910072216	214217PHPRO	301891PROT4	334732PXRA	406BIGSKYXR
0910073066	214AUBPROT	303320RAD1	337981R3	406BOZBCXR
0910073111	215898PROT	303450ED	34094RAD01	406BOZMOB5XR
0910075022	215952PROT	303730RM5	34179RAD01	407359OVPRO
0920079126	216363RAD	303788SEDXR	34179RAD02	408885EDB
0920079133	216844PRO1	303DHXR1	34208RAD01	41018RAD01
1000001199	217732LPR1	303FCAUSHXR	34221RAD01	410740R1

414761RAD1	507287PR1	561965RAD1	606433PROT	630545PROT2
414978PRO	507372RAD	562493RM1	606598XR1	630545PROT3
416813XRA	507407PROTEUS	56530PROTEUS	606679PROT	630545PROT4
417256XR2	508457FR1	56572PROTEUS	606723PROT	630653OAD3
417347PROT	508676CR4	570235PRO1	606759PRO2	630856PRO1
417358PRO	508676PCR1	570455PRO	606928PROT	630933PROT2
417451FNPRO	508676PCR2	570759RAD3	6073XR0012	630946STPROT1
417678ERXR	508828ER1	570853PRO	608647RAD	630968PRO
417820JX2	508833SHRAD	573442RAD	608745CLRAD2	631376ER1
417847XR2	508867CR3	574264PROT	608745PROT	631376ER2
419399RAD	508FHCMRAD	574523EG1	608745RAD1	631726PRO1
419636RAD	508SANBR1	574535PRO	609465PROT	641424PROT
419893DR1	509382PROTEUS	574753PRT3	609625PROT	649PROTEUS
419893FT1	509525WX1P	574753PRT4	609652PROT	651982R2
423431XR1	509684MC2	574772PRO	609653PRO2	65593PROHM
423493ER2	509684MCC1	575521RM1	609878PRO1	660259PROT
423744RAD3	509758TRAD2	575521RM5	609878PRO2	660646PRO
434432RAD	509838XR1	580228PRO	61007RAD01	660890PROT2
434793RAD	510797RM1	580233PRO	610278PROT5	660890PROT3
435716RM4	512FSDSRAD	580326PRO	610284PRO2	662434PRO2
435755PRO	512FSMANRAD	580335RAD1	610284PRO27	662647PRO
435789RM1	512PFERRAD	580336PRO	610861PRO	662756PRO
435893RM3	512SDMCLER	580548BCPRO	610861PRO1	662773RAD1
435FCMCPRO1	513584PRO1	585227PRO2	610861PROFP	678207PROT1
439141XR01	513584PRO2	5SERPFRAD	610954PRO	678474PROT1
440988RAD	513584PRO4	60001RAD02	613548BRAD1	678639PROT
440988RAD1	513584PRO5	601200RM1	614566PTB	701323XRA
443481OSM1	513584RM9	601364RM3	614WJPRO	701665RAD
469796PROT	514398RAD1	601426ERRAD	615342CRAD1	701854RAD
479BVXR	514495XR1	601443RAD2	615735PROT1	702382XR1
502624R7	514495XR2	601672R1	615781SHPROT	702634XR
502726RAD1	514630XR1	601740PROT1	615812PROT	702731ERXR
502868PRO1	515832XRA	601764RAD1	616292PROTEUS	702731RAD4
502868RAD2	516674RM1	601849PROT1	616391PROTEUS3	702732MPXR1
503224COPROT	517353XR1	601876PROT1	618282RBRM2	702880ERPRO
503251PAMCXR1	517353XR2	601876PROT2	620257PRO	705856RAD
503399PRO	518254RAD3	603352KC02	620332PROT	706257SFP
503717RM2	518292RAD2	603474PROTEUS	620340ORTHO	706335BR1
504FCMCPRO	519254PRO2	603882SJ4	620378RAD	706335PRO1
505522PROTEUS	520498PR1	603882SJ5	620397PRO	706396COM
505538RAD1	520498PR2	603924M3	620429PRO	706468XR
505662PROT	520901GERF1	605245RAD	620665PRO	706554MSR1
505662PROT2	520MERPRO	605353RAD	620672PRO	706678RAD
505727PROT	540283RAD	605455RAD	620724CX2	706886SR1
505786PROT	540953RM3	605665PROTEUSLC	620842PRO	707421NBSDI1
505893PROT	540970ER	605698RAD	620886PRO	707429NBGV1
507212PRO	541390RM2	605745FRDRAD	630246PROT1	7087471633
507238RAD	5512XR0005	605853PROTEUS	630246PROT2	7087471635
507274PRO	5512XR0249	605854RAD	630315NWMBL1	708783PRO1
507275RAD	561246RAD	605964RAD	630545PROT	708WSBCPROT1

713359PROT	740420PRO	804289HDFER	819563DPROTEUS	904264RAD1
713516PRO	740474R2	804289PRO	819697RAD1	904399ER1
713547HCPROT	740FAYPRO	804325RSPRO	828213AI118	904399RADWEST
713566RAD	760379RAD	804417PROER	828488PROT	904819WGRAD
713566RAD2	763236RAD	804541ER	830298PRO	904928RAD
713566SRAD7	763278PRO	804595XR1	83093535827	904MMRAD
713566SRAD8	765254PROT	804639RAD	83094378263	904OPTCCRAD
713867PROT	765455PROT	804747DHPER	83109605126	904OPWESTER
713873QMRAD1	770252GBJ3	804764RM3	83135048766	905358PROTEUS
713982SCPROT	770252NR2	804818XR	831424RAD2	905732RAD1
713HCALDPROT	770434PROT	804893RAD	8320106PROTEUS	905732RAD2
713NECBELPRO	770456PRODIG	804893RAD1	8320112PROTEUS	905834RAD
714537RM3	772340XR1	804TRIPRO	843236CFR1	906293PROT2
715241PR2	772SLMCER1	805418XR1	843272XR	906337PR1
715424PR1	773564WPRO1	805652DR2	843549RAD2	906337PROT
715539PRO1	775445PROTEUS	806250RAD	843681PROTEUS	906341RAD1
715588PR1	775482PROT	806368PRO	843692PXR	906483XRA564
715743PR1	775982FERNLEY	806663RAD	843746CPRAD1	906932PROT
715793PR	775982PROT1	808873PROA	843839XR	907443PROTEUS
715847PROTEUS	775982PROT2	810985ER	845340PROTEUS	908237RAD
716675DPRO1	775982PROT4	810985PRO1	845703RAD	908522RM8WDR1
716740RAD1	781762RM1	810985PRO2	845703RAD2	909336RAD1
717245R6	785354PROT2	810985RAD	845887PRO	909336RAD2
717530R1	785354PROTK1	812237TH1	847543CLCF	909788R2
717561PRO1	785354PROTN1	812238FPCRAD	850434BER	910323HSPROT1
717624R1	785357PROT	812343PROT	850469PROT	910762RAD1
717761OIPANEX	785475PRO	812847PROT	850654PRO	912287R608
717761PRO2	785543PRO	81300PROTEUS	850862PROT	912369PROT
717761RAD1	785743PRO	813282PRO1	856234PROT	912369PROT2
717765WMPRO	78797PROHM	813344PROTXR	856341PROT	912466PRO
717SHCR2	801321OSG2	813442XRA	856346PROT	912466PROT
718604ER1	801385PROT	813571ER2	859987PROT	912754PROT2
720CRHIXR	801461RM2	813763BRPCER1	860224PROT	913323XRA
72164PROTEUS	801489XR	813916XRA	863773PROT	913396XRA
727341ER	801525PRTS	814274RAD	864512KCPROT	913397PROTKM
727341PPER1	801535RM20	814643PROT	864512PROT	913684CPRO
727528RAD1	801714XR	814643R1	865425RAD1	914666PRO
727789PROT	801774ER	814643R4	865425RAD2	915533RAD1
727FSEDXR1	801777RM1	815300PVPROT	865458RAD2	915629RAD
731584RAD	801777RM2	815439RAD	865471RAD1	915DSERRAD
731659RF1	801779RAD2	816276BSPROT5	870208RF	915EMERUSR
731784RM1	801871XR1	816276PROT2	870208XR1	918294MPPRO
731855TMC	801RCXR1	816932SRM2	870226PROT	918294MPPROT
731LEXRAD1	801TFSXRPRO	817347PRODIG	870541PROT6	918323PROT1
732223PRO	803593ATR1	817BSFWPRO	870898PROT	918392PROTEUS
732294ER	804225PRO	817EXLPRO	903654RAD2	918485PROT1
73244PROTEUS	804285PRO1	817SAGERPRO	903739PRO	918494PROT1
732505RAD	804285PRO2	818360XR1	903TEXERPRO	918494PROT2
734446PROT	804287ER	818461DR	903TOPRO	918494RRM1
740393PROT1	804287PRO1	818563DR	904230RM1	918494RRM2

918494RRM3	970565RAD1	C1628315	M4461709	PPR00532
918494RRM4	970624XR2	D5103505	M4469703	PROTEUS2006SUR
918647PROT1	970945CARB	EG1039RX05	M4485016	RADNETRAD1459
918660URAD1	970945FL4	EG1039RX06	MCCPROT1	RADNETRAD352
918682PROT1	970945FL4L	FEG85406	MCCPROT2	RADNETRAD410
919497PROT	970BASRAD	FPE60907	MCFDIPROTUES	RADNETRAD411
919662RAD1	972230PRO	FPG23602	ME539003	RADNETRAD414
919663CRAD	972487BGDX2	FPG66604	MEX70107	RO1096XR01
919781PROT2	972487BGOP1	GON2829061	MEX70109	RU1029RX01
919781WRAD1	972487BGPRO	GON2915176	MGCXRAY1	RU1433RX01
919787RAD3	972487BGRAD	GON4046001	MPX16800	RU1716RX01
919934JRAD2	972875RAD	GON4242048	MPX39902	RU2441RX02
920622PROT	973331PRO	GON4242097	MPX39903	RU3665RX02
920926RAD1	973625RM2	GON4242215	MPX74301	RU7884RX01
925210RAD1	973989RM2	H2062RAD05	NAMCFTRAD	RU9408RX01
925370ORTHO1	978249ER1	HC3746XR02	NE178018	SA1005RX13
925370ORTHO2	979865PRO2	HC4218XR20	OVERPRO	SA1097RX13
928348PRO	979CTSMXR1	HC4218XR23	PER100300	SA2246RX01
928348PRO2	985SMR2	HCERPRO1	PER12310	SA2246RX02
931752RAD	985WCRAD1	HOUTOM1XR01	PER18127	SDMIXRSHADOW
936756RAD1	989343ER	IE1017RX02	PER30002	SK1067RX02
937298PRO1	A5145750	IQ1585RX01	PER99500	TT-2646940-XR
937382PROT	A5344111	IQ1591RX01	PK1124RX04	TT-2790634-XR
937OVXR	A5624703	IQ1592RX01	PK1406RX01	UTPHYNEPRO
940384RAD	ADMINOSAN3	IQ1594RX01	PK1409RX03	XR104248HL0
952738PRO	ADMINYOKOTA	LAMP RAD	PK1414RX03	XR115855HL9
954476RAD4	AMIPROT	M1724802	PK1427RX01	XR135127HL9
954587RM1	AVHRD22776	M2057406	PK1428RX03	XR24609M30
954HCAERPRKM	B5356001	M2755001	PK1462RX01	XR96976HL6
956632XREC	BD-2629649-1-XR	M4205408	PL1150RX13	XR98881HL6
956632XREC2	BD-2629649-XR	M4207611	PL1693RX02	ZA2985RX01