

Vēstules nosūtīšanas datums

GE HealthCare atsauce Nr. 17144

Kam: Slimnīcas administratoram/risku pārvaldniekam
Apkalpošanas sniedzējiem

ATB.: **Proteus XR/a izstrādājuma demontāža**

Drošības problēma

GE HealthCare ir atklājis, ka XR sistēmai, Proteus XR/a, nav demontāžas rokasgrāmatas, kurā aprakstītas iekārtu demontāžas procesa darbības. Demontējot šīs iekārtas, ir jāievēro demontāžas norādījumu procesa darbības, lai izvairītos no personāla traumām demontāžas laikā.

Klientam/ lietotājam veicamās darbības

Jūs varat turpināt izmantot Proteus XR/a, kā paredzēts klīniskai lietošanai. Šī problēma neietekmē iekārtu klīnisko lietošanu.

Ja grasāties demontēt savu Proteus XR/a sistēmu vai nolīgt trešo pusi sistēmas demontāžai:

1. nodrošiniet, ka tiek ievēroti visi Demontāžas rokasgrāmatā sniegtie norādījumi;
2. piekļūstiet Demontāžas rokasgrāmatai izstrādājumu dokumentācijas portālā: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>. Meklēšanas joslā ierakstiet vai nu "Proteus XR/a De-Installation Manual" (Proteus XR/a demontāžas rokasgrāmata) vai "5273026-8EN";
3. ja galda ratiņu apkopes rīks (daļas numurs: 611-3700), kas tiek izmantots sākotnējā sistēmas uzstādīšanas laikā, ir saglabāts, nodrošiniet, ka demontāžas laikā galda ratiņiem tiek izmantotas Demontāžas rokasgrāmatas 1.4.1. sadaļā norādītās bultskrūves un ka tiek ievēroti Demontāžas rokasgrāmatas 1.4.2. sadaļā sniegtie norādījumi;
4. ja jums nav šo galda ratiņu, ievērojiet Demontāžas rokasgrāmatas 1.4.3. sadaļā sniegtos norādījumus par galda demontāžu bez ratiņiem.

Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo apkopes lietotāju vai iestādes nolīgto lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.

Lūdzu, saglabājiēt šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu uz RECALL-FMI-17144@ge.com.

Sīka informācija par problēmas skartajiem izstrādājumiem

Visas Proteus XR/a sistēmas (GTIN: 00840682120777)

Paredzētā lietošana:

Proteus XR/a sistēmu ir paredzēts lietot cilvēka anatomijas radiogrāfisko attēlu veidošanai vispārējās diagnostikas procedūrās. Šī iekārta nav paredzēta pielietojumiem mamogrāfijā.

Labojumu īstenošana

GE HealthCare ir nodrošinājis Proteus XR/a Demontāžas rokasgrāmatu, kas ietver pareizu galda ratiņu lietošanu, šajā vēstulē norādītajā tīmekļa vietnē.

**Kontakt
informācija**

Ja Jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE HealthCare Service apkalpošanas pārstāvi vai vietējo tehniskā dienesta pārstāvi.

GE HealthCare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.

Ar cieņu



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE HealthCare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

Iestādes nosaukums: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

Klienta e-pasta adrese: _____

Klienta tālruņa numurs: _____

Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīci, izprotam to, esam informējuši visus potenciālos lietotājus un esam rīkojušies un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Dienesta stāvoklis/amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:
(piem., RECALL-FMI-17144@ge.com)

