



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
ASV

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 26859

2018. gada 16. May

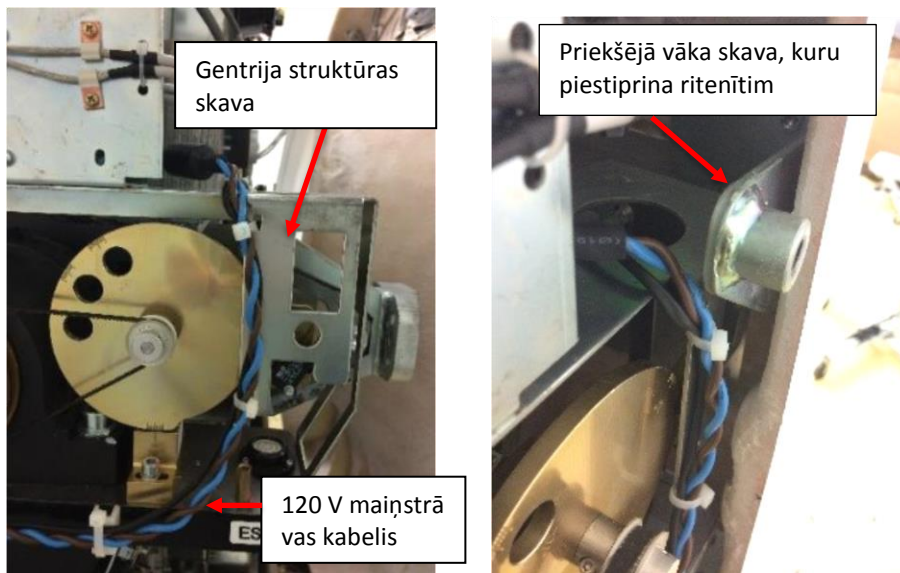
Kam: Klīniskās/radioloģijas nodaļas direktoram
Risku pārvaldniekam / slimnīcas administratoram
Biomedicīnas inženierijas nodaļas vadītājam

Temats: **GE Healthcare Revolution EVO un Optima CT660, CT670, CT680, CT540 iekšējā elektriskā kabeļa bojājums**

GE Healthcare ir identificējuši, ka dažās CT sistēmās iespējams kabeļa bojājums, kas apkopes inženierus var pakļaut 120 V maiņstrāvas triecienam, darbojoties gentrija iekšienē. Šī problēma neskar pacientus vai operatorus, kas darbojas iekārtu ārpusē. Šis paziņojums nosūtīts, lai informētu Jūs par šo potenciālo problēmu un par GE Healthcare plāniem labot visas skartās sistēmas.

Drošības problēma

Kad gentrija priekšējais vāks tiek noņemts, lai piekļūtu elementiem gentrija iekšienē, vāka pārvietošanai tiek izmantoti vāka ritenīši. Noņemot priekšējo vāku vai novietojot to atpakaļ vietā, skava var pieskarties iekšējam elektrības padeves kabelim un bojāt šī kabeļa izolāciju. Tas var noņemt pārklājumu 120 V maiņstrāvas elektrības padeves kabeļa vadošajai daļai un elektrificēt vāka ritenīti, radot elektrotrieciena risku apkopes personālam.



Drošības Norādījumi

Lūdzu, pārliecinieties, ka uzņēmums, kas apkalpo Jūsu CT sistēmu, ir brīdināts par šo potenciālo risku un tā darbinieki izmanto aizsargcimdus, lietojot vāka ritenīti, līdz GE Healthcare varēs izlabot šo situāciju. Jūsu pacienti un CT operatori / tehniskais personāls nav pakļauti riskam. Varat izmantot savu sistēmu, līdz tā tiks salabota.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Brīdinājums attiecas uz tālāk minētajām CT sistēmām.

Revolution EVO (modeļi 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796).

Optima CT660 (modeļi 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222).

Optima CT670/680 (modeļi 5454001-230, 5454001-330).

Optima CT540 (modeļi 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929).

Izstrādājuma labojums

Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar Jums un vienosies par labojumu veikšanu. Turklāt esam atjauninājuši produkta apkopes rokasgrāmatu, lai nodrošinātu, ka problēma neatkārtosies nākotnē, ja kabelis tiks nomainīts. Pārliecinieties, ka uzņēmums, kas nodrošina iekārtu apkopi, izmanto šīs apkopes rokasgrāmatas jaunāko versiju, lai nodrošinātu medicīnas iekārtas drošu un pareizu darbību.

Apkopes rokasgrāmatas jaunākā versija ir pieejama vietnē:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Sākuma lapā atlasiet CT un noklikšķiniet uz [Search] (Meklēt), lai palaistu meklēšanu.

Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems
IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	
				Interventional	Mammo	Lunar DXA	FAQ		

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Sarakstā atlasiet attiecīgā produkta nosaukumu, izvēlnē Manual Type (Rokasgrāmatas veids) atlasiet Service Manual (Apkopes rokasgrāmata) un pēc tam noklikšķiniet uz [Search] (Meklēt), lai meklētu attiecīgo apkopes rokasgrāmatu.

Common Documentation Library

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems	IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical
Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	Interventional	Mammo	Lunar DXA	GE Health Cloud	FAQ				

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section. Multiple selections can be made by holding **ctrl** and clicking on the desired entries.

Select all desired CT Products Olima CT990 Series other ProSpeed/ProSpeed/Amaze Series Revolution ACTa - SPECT Revolution CT Revolution Discovery CT Revolution SPECT Revolution EVO/Olima CT680 Revolution Frontier Revolution SGI Revolution HD Revolution/Discovery/Opima/LS	Select all desired Manual Types General Notes Removal Parts Safety Checks Safety Guidelines Safety Guidelines/IMC Schematic Diagrams Service Document Service Manual Service Note Service Note - Class C SFDA Document Software	Select all desired Classifications General (Class A) Advanced (Class C) Exclusive (Class M) Inclusive/Vendor (Class I)	Select all desired Status New Updated CD Obsolete Clinical
--	--	---	--

AND (additional search terms)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Piezīme. Apkopes rokasgrāmata ir pieejama angļu valodā un ir paredzēta kvalificētiem un apmācītiem apkopes speciālistiem, nevis lietotājiem. Šis drošības paziņojums sniedz ietekmētās sistēmas lietotājam/īpašniekam, lai pārliecinātos, ka apkopes darbu veikšanai tiks lietota apkopes rokasgrāmatas jaunākā versija.

**Kontakt -
informācija**

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare