

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 17144

Către: Administratorul / Managerul de risc al spitalului
Furnizorii de servicii

SUBIECT: **Demontarea produsului Proteus XR/a**

Problemă de siguranță GE HealthCare a luat cunoștință de faptul că sistemul XR, Proteus XR/a, nu are un manual de demontare care să descrie etapele procesului pentru demontarea dispozitivelor. La demontarea acestor dispozitive trebuie să se urmeze etapele procesului cu instrucțiuni de demontare, pentru a evita rănirea personalului în timpul demontării.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către client/utilizator Puteți continua să utilizați Proteus XR/a conform utilizării clinice prevăzute. Această problemă nu are niciun efect asupra utilizării clinice a echipamentului.

Dacă doriți să demontați sistemul Proteus XR/a sau să încheiați un contract cu o terță parte pentru a demonta sistemul:

1. Asigurați-vă că se respectă toate instrucțiunile și îndrumările din Manualul de demontare.
2. Accesați Manualul de demontare de pe portalul cu documentația produselor: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
În bara de căutare, tastați: „Manual de demontare pentru Proteus XR/a” sau „5273026-8EN”
3. Dacă a fost păstrat instrumentul de serviciu „cărucior pentru masă” (Cod componentă: 611-3700) care este utilizat în timpul instalării inițiale a sistemului, asigurați-vă că șuruburile specificate în Secțiunea 1.4.1 din Manualul de demontare sunt utilizate cu căruciorul pentru masă în timpul demontării și că se respectă instrucțiunile de utilizare din Secțiunea 1.4.2. din Manualul de demontare.
4. Dacă nu aveți acest cărucior pentru masă, urmați Secțiunea 1.4.3 din Manualul de demontare pentru a demonta masa fără cărucior.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori ai serviciului din unitatea dvs. sau cei care au fost angajați de unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare 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-FMI-17144@ge.com.

Detalii privind produsele afectate Toate sistemele Proteus XR/a (GTIN: 00840682120777)

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.

Corecția adusă produsului GE HealthCare a furnizat Manualul de demontare pentru Proteus XR/a, inclusiv utilizarea corectă a căruciorului pentru masă, prin linkul către site aflat în această scrisoare.

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

GE HealthCare confirmă că Agențiile de reglementare corespunzătoare au fost înștiințate.

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 & Safety 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 după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării privind corectarea dispozitivului medical.

Numele unității: _____

Adresa - Strada: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de e-mail a Clientului: _____

Numărul de telefon al Clientului: _____

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea privind dispozitivul medical, că am informat toți utilizatorii potențiali și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să furnizați 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: RECALL-FMI-17144@ge.com

