



VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226,
USA

GE Healthcare internref.: FMI 12150

<Date>

Till: Sjukhusadministratörer/riskhanteringschefer
Verksamhetschefer för röntgen/kardiologi/MTA
Radiologer/kardiologer

Betr: **Innova® 2000 kardiovaskulära röntgensystem: Fel på FFA (SID) rörelsen**

GE Healthcare har nyligen informerats om ett potentiellt fel på FFA (SID) rörelsen på Innova 2000-systemen och som i sin tur kan påverka patientsäkerheten. **Se till att alla potentiella användare inom er verksamhet görs medvetna om denna säkerhetsinformation samt de rekommenderade åtgärderna.**

Säkerhetsproblem

Ett potentiellt fel på FFA-rörelsen kan inträffa på Innova 2000-systemen och resultera i förlust av röntgenfunktionen. Om detta skulle inträffa visas ett felmeddelande "SID pb, use lift orange button to move detector to highest position" (SID pb, använd orange lyftknapp för att flytta detektorn till dess högsta position) i högst 10 sekunder på monitorerna i både undersökningsrummet och manöverrummet. I vissa fall ersätts detta felmeddelande av ett annat felmeddelande och kommer inte att vara synligt på skärmen längre om ett annat problem inträffar, om det andra felet genererar ett felmeddelande. Detta SID-felmeddelande visas inte på skärmen efter en återställning eller omstart. Om detektorn flyttas till den högsta positionen med användning av nödabrottsknappen återställs röntgenfunktionen i händelse av ett SID-fel. Om detektorn inte flyttades till den högsta positionen, kan problemet emellertid leda till att undersökningen måste avbrytas och service tillkallas.

Produkter som påverkas

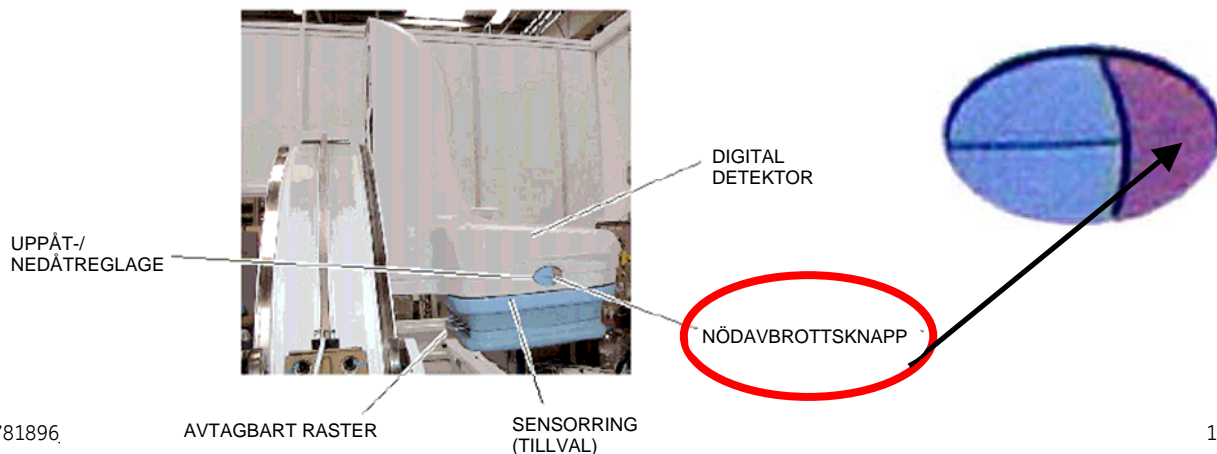
Alla Innova 2000 kardiovaskulära röntgensystem med skåpmodellnummer 2252302, 2252302-2, 2252302-3 och 2393112.

Säkerhetsföreskrifter

FFA (SID)-fel kan uppstå vid följande förutsättningar:

- Felmeddelandet "SID pb, use lift orange button to move detector to highest position" (SID pb, använd orange lyftknapp för att flytta detektorn till dess högsta position) visas i högst 10 sekunder på monitorerna i både undersökningsrummet och kontrollrummet.
- Detektorrörelse stoppas oväntat och följs av förlust av röntgenfunktionen.

Såsom beskrivs i användarhandboken som medföljer Innova 2000-systemet, ska en av nödabrottsknapparna användas för att föra den digitala detektorn till den högsta positionen för att återställa röntgen i händelse av FFA (SID)-fel. Det finns tre nödabrottsknappar på Innova 2000-systemet (en till vänster, en på framsidan och en till höger på detektorn). Denna knapp är den lila knappen som visas nedan.



Korrigerig av produkten

GE Healthcare kommer att fästa etiketten som visas nedan på detektorn, för att påminna användare hur man återställer utrustningen efter FFA (SID)-fel. En servicerepresentant från GE Healthcare kommer att kontakta er för att utföra denna korrigerig. Åtgärden kommer att utföras gratis.



Kontaktinformation

Om du har frågor eller synpunkter på detta problem, kontakta då vårt Service center.

Service center: 020-1201436

Säkerhet och kvalitet är alltid vår högsta prioritet. Om ni har frågor, kontakta oss omgående.

Tack,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226, USA
James.Dennison@ge.com