



التاريخ: 2014/12/4

رقم: 2014 / 1429 / د

المحترمين

الساده الأفاضل /مدراء المناطق الطبيه

المحترمين

الساده الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكوميه و الخاصه

تقارير السلامة للوسائل الطبيه

Proteus XR/a X-ray imaging system

المصنعة من شركة (GE Healthcare) الأمريكية

نشكر تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، ونود إعلامكم بأن شركة جنرال إلكتريك للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيرا حول إستخدام المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم للتصوير الإشعاعي الرقمي، وذلك بسبب احتمالية سقوط الجهاز من الحائط نتيجة لكسر الكابل المدعم له، مما يتسبب في حدوث إصابات للمريض أو ممارسي الرعاية الصحية المستخدمين للجهاز. علما بأن الموديلات المعيبة تحمل الرقم: (600-0301) وتم تصنيعها قبل شهر يناير 2011. سوف تقوم الشركة المصنعة بإصلاح المنتجات المتأثرة مجانا. علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع

<http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/12/ 11

نسخة:

- | | |
|-----------------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم ،،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| .. المحترم ،،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| .. المحترم ،،، | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم ،،، | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| .. المحترم ،،، | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترمة ،،، | سعادة / مديرة إدارة الدواء |



مدير إدارة الدواء

Signature



URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

<Date of Letter Deployment>

GEHC Ref# 17107

To: Hospital Administrators/Risk Managers
Managers of Radiology/Cardiology
Radiologists/Cardiologists

RE: **Proteus XR/a X-ray imaging systems - Potential cable fatigue of the wall stand steel cables.**

GE Healthcare has recently become aware of a potential safety issue involving the breakage of the two steel cables which support the bucky device in the wall stand of Proteus XR/a X-ray imaging systems. **Please ensure that all potential users in your facility are made aware of this safety notification and the recommended actions.**

Safety Issue

GE Healthcare has recently become aware of a bucky device falling from the wall stand as a result of the breakage of its supporting cables. A fall of a bucky while the system is in use could result in an injury to a patient or operator. There were no injuries reported as a result of this issue.

Safety Instructions

If you observe any abnormal bucky movement of your Proteus XR/a X-ray imaging system wall stand, immediately stop using your system and contact your local GE Healthcare Service Representative.

Affected Product Details

Proteus XR/a X-ray imaging systems with wall stand model number 600-0301 manufactured before January 2011. See attached addendum page 3 for instructions to locate the manufacture date of your system.

Product Correction

GE Healthcare will correct all affected systems by replacing the steel cables at no cost to you. A GE Healthcare service representative will contact you to arrange for this correction.

To prevent occurrence of these issues in the future, the Service Procedures including the service interval for periodic cable maintenance and replacement is also being updated. To ensure the ongoing safe operation of this device please be sure to review and apply the Service Procedure maintenance instructions and ensure the Bucky wall stand steel cables of your Proteus XR/a X-ray imaging system are replaced as defined in the procedure.

Please see the updated Service Procedure (2273022-100 Rev 31) which will be available at the link shown below by 15 January 2015.

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

See details on the next page.

On the home page Select and click on XR to launch the search.

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.

Select your X Ray Imaging product from the list and choose Service Manual from the Manual Type and click on [Search] to launch the search to bring up the proper service manual.

<p>Select all desired XR Products</p> <ul style="list-style-type: none">Prestige SiPrestitixProcessorProteus DXAProteus XR/e XRA BRXPS800R500RAD - GeneratorRAD-TMXRapidScanRevolution XQ/iRevolution XR/d	<p>Select all desired Manual Types</p> <ul style="list-style-type: none">Quality Control ManualQuick GuideRelease NotesRenewal PartsSchematic DiagramsService Information LetterService ManualSpecificationSystem Service ManualTroubleshooting ManualUpgrade DocumentUser Manual	<p>Select all desired Classifications</p> <ul style="list-style-type: none">General (Class A)	<p>Select all desired Status</p> <ul style="list-style-type: none">NewUpdatedCDObsolete
---	--	---	--

AND
(additional search term)

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.

Contact Information

If you have any questions or concerns regarding this notification, please contact the following phone number or email:

UAE Service Center (phone): 8003646 (Landline : +97144296162)

UAE Service Center (email): UAEServiceCenter@ge.com

You can also contact your local GE Healthcare Service Representative.

Please be assured that maintaining a high level of safety and quality is our highest priority. If you have any questions, please contact us immediately per the contact information above.

Sincerely,



James W. Dennison
Vice President Devices
GE Healthcare



Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare

