UNITED ARAB EMIRATES MINISTRY OF HEALTH



الامارات العرسة المتحدة وزارة الصح

التاريخ: 4//21/14/20

رقم: (/ 1429 / 2014

الساده الأفاضل لمدراء المناطق الطبيه

الساده الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكوميه و الخاصه

المحترمين

المحتر مين

تقارير السلامه 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 الكتربك للرعايه الصحيه قد أصدرت تحذيرا حول إستخدام المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم للتصوير الإشعاعي الرقمي، وذلك بسبب إحتمالية 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: (0301-660) 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 فاكس6313742 - 02 أو البريد الالكتروني: pv @moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فانق الاحترام و التقدير.

.. المحترم ،،،

.. المحترمة ،،،

د. أمين حسين الأميرى وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

در بدیوان عام الوزارة/ابوظبی بتاریخ: 11 /201412

معالي/ وزير الصحة سعادة / وكيل وزارة الصحة

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبى

سعادة / المدير العام لهينة الصحة - ببي سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الم

سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الص

سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شوون الرئاسة سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية

سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة سعادة /مديرة إدارة الدواء







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.

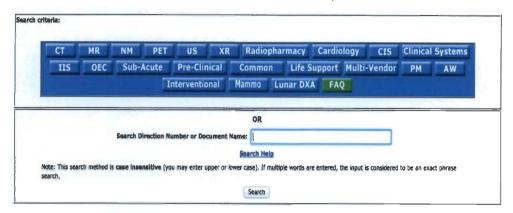
Please see the updated Service Procedure (2273022-100 Rev 31) which will be available at the link shown below by 15 January 2015. http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library

See details on the next page.

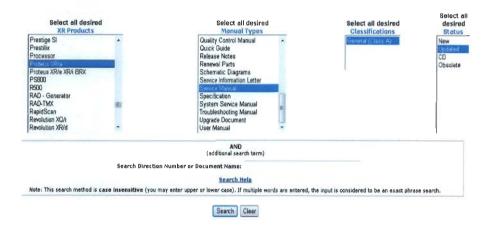
On the home page Select and click on XR to launch the search.

Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via



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.



Contact Information

r - 3

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

Addendum

Instruction for locating Wall stand Manufacture Date

1. Locate wallstand and stand on the Left-hand side of wall stand column. The label is located in the bottom of wallstand column (see Figure. 1)



Figure 1

2. On the labels, locate the manufactured date as shown in the circle. (See Figure 2)

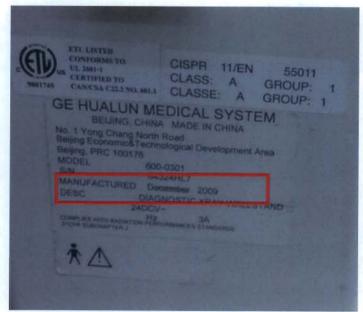


Figure 2