



التاريخ: 17/12/2014

الرقم: د/1478/2014

المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طبية وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Discovery IGS 730 / Discovery IGS 740

المصنعة من شركة (GE Medical Systems.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة جنرال إلكتريك للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيراً حول استخدام الأجهزة المذكورة أعلاه، والمستخدم في العمليات الجراحية القلبية، وذلك بسبب حدوث حركة غير مقصودة أو دوران في الجهاز قد تؤدي إلى اصطدام ذراع الجهاز مع الأدوات الطبية أو المريض أو ممارسي الرعاية الصحية وبالتالي إلى حدوث إصابات لمستخدمين الجهاز. وتحدث هذه المشكلة عند استخدام عصا التحكم (joystick) إلى أقصى حد.
حيث ستقوم الشركة المصنعة بإصلاح جميع التشغيلات المتأثرة مجاناً.
توصي الشركة المصنعة مستخدمين الأجهزة المذكورة أعلاه بتوقف الجهاز فوراً عند ملاحظة أي حركة غير متعمدة أو دوران خلال استخدام عصا التحكم، كما توصي بإمكانية الاستمرار في استخدام الجهاز بشكل طبيعي ولكن يجب أخذ الحيطة والحذر بعدم دفع عصا التحكم لأقصى حد.
علماً بأن التشغيلات المعيبة تشمل الأرقام التالية:

Discovery IGS 730 & Discovery IGS 740 Systems with affected system ID's:
00169VAS01; 10692VAS01; 190020RX26; 203694IGS730; 610954OR1; A4185526
M4160476; S41600101; YV2000; 718283D740; M54866AG1; SO4208228; SO4242294
XR649425BU6; HC4348XR11; 206VMDISCOVERY1; 330375HOR; M40480222;
190059RX30; AE1477RX04; SO4239583; SO4165355; 82416120043; 82416040061.

علماً بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصاً 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 ببيان عام الوزارة/لرؤسائي بتاريخ: 15/12/2014
نسخة:



الموقر
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترمة ،،

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

مدير إدارة الدواء



URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

<Date of Letter Deployment>

GEHC Ref# 12223

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

RE: **Discovery IGS 730 and Discovery IGS 740 systems - Potential unintentional motion or rotation due to positioning user Interface (Smart Box).**

GE Healthcare has recently become aware of a potential safety issue with respect to a potential unintentional system motion or rotation due to a positioning user interface issue with your Discovery IGS 730 & 740 products. **Please ensure that all potential users in your facility are made aware of this safety notification and the recommended actions.**

Safety Issue

The affected systems may experience an unintentional motion or rotation due to a positioning user interface issue. The potential reversed motion of the gantry/table has been observed when the user positions the joystick at its maximum position (end of travel) on the Smart Box. The unintended reversal of the direction of the motion may lead to a collision of the table or C-Arm with medical instruments, patient or personnel, and result in injury. There have been no injuries reported due to this issue.

Safety Instructions

If you observe any unintentional motion or rotation during the use of the Smart Box joystick control on your Discovery IGS 730 or Discovery IGS 740 product, immediately release the control/joystick to stop the motion.

Important Note: You can continue to use the system normally **but you must remember not to push the joystick of the Smart Box to its maximum position.** The collision avoidance and sensors are fully functional on your system and are not impacted by this issue.

Affected Product Details

Discovery IGS 730 & Discovery IGS 740 Systems with affected system ID's:
00169VAS01; 10692VAS01; 190020RX26; 203694IGS730; 610954OR1; A4185526
M4160476; S41600101; YV2000; 718283D740; M54866AG1; SO4208228; SO4242294
XR649425BU6; HC4348XR11; 206VMDISCOVERY1; 330375HOR; M40480222;
190059RX30; AE1477RX04; SO4239583; SO4165355; 82416120043; 82416040061.

Product Correction

GE Healthcare will correct all affected systems with a software upgrade at no cost to you. A GE Healthcare service representative will contact you to arrange for this correction.

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.