



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226,  
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 12150

29. Juli 2010

**Diese Sicherheitsinformation ersetzt die vorherige vom 15. Juli 2010**

An: Krankenhausverwaltung/Risikomanagement  
Abteilungsleiter Radiologie und Kardiologie  
Radiologen/Kardiologen

Betreff: **Kardiovaskuläres Röntgenbildgebungssystem Innova® 2000: FFA-Fehler (Film Fokus Abstand).**

GE Healthcare hat einen potenziellen FFA-Fehler (Abstand Fokus zum Bild) bei Innova 2000 Systemen festgestellt, der die Patientensicherheit beeinträchtigen könnte. **Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrem Haus auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.**

**Sicherheitsproblem** Bei Innova 2000 Systemen kann ein möglicher FFA-Fehler auftreten, der zu einem Ausfall der Röntgenstrahlung führen könnte. In einer solchen Situation wird auf den Live-Monitoren im Untersuchungs- und Kontrollraum die Fehlermeldung „SID pb, use lift orange button to move detector to highest position“ (FFA Problem, den Detektor mit der orangefarbenen Taste auf die höchste Position fahren) für maximal 10 Sekunden angezeigt. In einigen Fällen – wenn z.B. ein weiterer Fehler vorliegt, der auch eine Fehlermeldung auslöst – wird diese Fehlermeldung durch die andere Fehlermeldung ersetzt und ist auf dem Bildschirm nicht länger sichtbar. Nach dem Zurückstellen oder einem Neustart wird die FFA-Fehlermeldung nicht länger angezeigt.

Im Falle eines FFA-Fehlers führt das Verfahren des Detektors mit der Not-Rücksetz-Taste auf die höchste Position zu einer erneuten Freigabe der Röntgenstrahlung. Wird der Detektor jedoch nicht auf die höchste Position gefahren, dann kann dieses Problem zu einer Unterbrechung der Untersuchung führen, die ein Eingreifen des technischen Service notwendig macht.

### **Betroffene Produkte**

Alle kardiovaskulären Innova 2000 Röntgensysteme mit den Systemschrank Modellnummern 2252302, 2252302-2, 2252302-3 und 2393112.

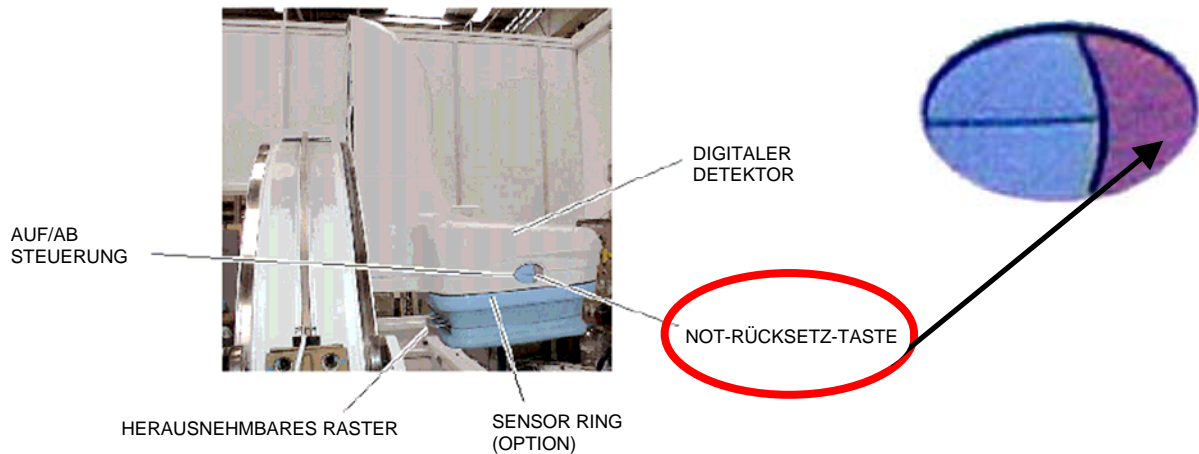
### **Vorsichtsmaßnahmen**

Ein FFA-Fehler ist an den folgenden Merkmalen zu erkennen:

- Die Fehlermeldung „SID pb, use lift orange button\* to move detector to highest position“ (FFA Problem, den Detektor mit der orangefarbenen Taste auf die höchste Position fahren) wird auf den Live-Monitoren im Untersuchungs- und Kontrollraum für maximal 10 Sekunden angezeigt.
- Die Bewegung des Detektors hört unerwartet auf, danach fällt die Röntgenstrahlung aus.

Es sollte – wie im Bedienerhandbuch des Innova 2000 beschrieben – einer der Not-Rücksetz-Taster verwendet werden um den digitalen Detektor auf die höchste Position zu fahren. Auf diese Weise kann die Röntgenstrahlung im Falle eines FFA-Fehlers wiederhergestellt werden. Innova 2000 Systeme sind mit drei Not-Rücksetz-Tasten ausgestattet (an der linken, vorderen und rechten Seite des Detektors). Es handelt sich dabei um die violettfarbene Taste (siehe unten).

*\*Die am Bildschirm angezeigte Fehlermeldung verweist auf eine orangefarbene Taste. Tatsächlich ist diese Taste violettfarben, wie auf dieser Abbildung zu sehen.*



- Im Falle eines vorübergehenden Fehlers kann die Funktionalität des System ohne weitere Service-Maßnahmen vollständig wieder hergestellt werden, wenn eine FFA-Problembhebung gemäß Bedienungsanleitung durchgeführt wird.
- Im Falle eines permanenten Fehlers kann, über die FFA-Problembhebung gemäß Bedienungsanleitung, die Untersuchung bis zur Beendigung - mit Detektor in höchster Position - fortgesetzt werden. In diesem Fall ist eine Maßnahme durch den Service erforderlich, um die volle Systemfunktionalität wieder herzustellen.

### Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird ein Etikett an dem Detektor anbringen (siehe Abbildung unten), auf dem die Bediener daran erinnert werden, wie die Röntgenstrahlung nach einem FFA-Fehler wiederhergestellt werden kann. Ein Kundendiensttechniker von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Korrekturmaßnahme durchzuführen. Durch diese Maßnahme entstehen Ihnen keinerlei Kosten.



### Ansprechpartner

Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen GE Healthcare-Vertreter, wenn Sie Fragen bzw. Bedenken in Bezug auf dieses Problem haben.

GEHC Service Center unter der gebührenfreien Nummer:  
**Deutschland:** 0800 43 67 722  
**Österreich:** 0800 20 86 51  
**Schweiz:** 0800 55 69 58

