



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 10906

28 grudnia 2015

Do: Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej  
Kierownika Zakładu Radiologii  
Ordynatora Oddziału Kardiologii

**DOTYCZY: Systemy obrazowania RTG Optima XR200amx, Optima XR220amx i Brivo XR285amx – potencjalna usterka mechanizmu zatrasku bezpieczeństwa.**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z mechanizmem zatrasku bezpieczeństwa horyzontalnego ramienia urządzenia RTG. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** Firma GE Healthcare wykryła niedawno problem związany z działaniem zatrasku bezpieczeństwa w kolumnie podtrzymującej ramię horyzontalne. Mechanizm zatrasku bezpieczeństwa pełni funkcję zapasową na wypadek mało prawdopodobnego przerwania głównego przewodu bezpieczeństwa. Upadek modułu ramienia mógłby doprowadzić do wystąpienia obrażeń. W związku z wykryciem tego problemu nie donoszono o wypadkach ani obrażeniach.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa** Można nadal korzystać z systemu.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu** Wszystkie systemy obrazowania RTG Optima XR200amx, Optima XR220amx i Brivo XR285amx.

**Korekta dotycząca produktu** Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wymienionych produktów, w których występuje ten problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu wprowadzenia poprawki.

**Informacje kontaktowe** W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!

James W. Dennison  
Vice President QARA - Devices  
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Solutions  
GE Healthcare