



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

Surgery

384 Wright Brothers Drive  
Salt Lake City, Utah 84116  
USA

801-328-9300 (telefon)

801-517-6566 (faks)

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 15111

11 marca 2013

Do: Administratorów szpitali  
Dyrektorów/Kierowników Oddziałów Radiologii

DOTYCZY: Zakończenie korekty produktu medycznego mobilnego ramienia C OEC8800 FlexiView

**Kwestionowane produkty:** Wszystkie mobilne ramiona C OEC 8800 FlexiView

Według naszych zapisów w Państwa placówce znajduje się jeden lub więcej wymienionych powyżej produktów.

Firma GE Healthcare Surgery zakończyła korektę problemów, o których byli Państwo powiadamiani w listach z 2007 i 2009 (przypomnienie). Działania korygujące miały na celu rozwiązanie problemów dotyczących blokad systemu, nieprawidłowego wyświetlania obrazów, oraz zawieszania się systemu podczas rozruchu.

**Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.**

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

System może blokować się podczas użytkowania; system może zawieszać się podczas rozruchu; po wejściu do katalogu z obrazami i wyświetlaniu miniatur obrazów do przywołania obrazów pacjentów, mogą być wyświetlane nieprawidłowe miniatury lub też system może nie być w stanie zlokalizować żądanych obrazów.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Wszystkie mobilne ramiona C OEC 8800 FlexiView

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

- Do czasu zakończenia działań naprawczych można korzystać z mobilnego ramienia C OEC 8800 FlexiView .
- Jeśli Państwa system OEC zablokuje się, zaleca się ponowne uruchomienie. System powinien powrócić do pełnej funkcjonalności. Wskazówki dot. ponownego uruchomienia systemu znajdują się w Instrukcji użytkownika.
- Aby ograniczyć przypadki utraty/mieszania się danych, użytkownicy powinni zawsze stosować prawidłową procedurę wyłączania urządzenia, która jest opisana w Instrukcji użytkownika.

### **Korekta dotycząca produktu**

W najbliższej przyszłości przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare Surgery skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu przeprowadzenia bezpłatnej procedury naprawczej.

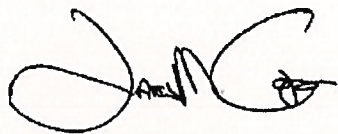
### **Informacje kontaktowe**

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!

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jim Corrigan', with a stylized flourish at the end.

**Jim Corrigan**  
President and CEO  
GE Healthcare Systems

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dan Eagar', with a stylized flourish at the end.

**Dan Eagar**  
Executive, Quality Assurance and Regulatory Affairs  
GE Healthcare, Surgery