



GE Healthcare
Surgery
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, 84116-2862,
United States

T +1 801 328 9300
F +1 801 328 4300

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

6. března 2012

FMI 15118

Pro: Správce nemocnic a administrátory radiologie

Věc: Modernizace kabelového propojení pro systémy Brivo OEC 850

Dotčený výrobek: C rameno přístroje GE Brivo OEC 850

Podle našich záznamů ve vašem zdravotnickém zařízení používáte jeden nebo více z výše uvedených výrobků.

Společnost GE Healthcare zjistila potenciální bezpečnostní problém u kabelového propojení, kterým je propojeno C rameno a vozík monitoru. Detailní informace a příznaky tohoto problému, stejně jako s tím spojená dočasná a trvalá řešení, uvádíme níže. **Zajistěte, aby všichni potencionální uživatelé ve vašem zařízení byli seznámeni s tímto bezpečnostním oznámením a doporučenými kroky.**

Bezpečnostní problém Konektory koaxiálního video vstupu propojovacího kabelu mohou přestat fungovat, čímž dojde ke ztrátě obrazu.

Informace o příslušném výrobku GE Brivo OEC 850: Sériová čísla B1S10001 až B1S10057, B1S11001 až B1S11264, B1S11268 až B1S11310, B1S111320 až B1S11326 a B1S11312, B1S11314, B1S11315, B1S11317/B1S11328.

Bezpečnostní pokyny Obsluha zařízení musí ověřit, že jednotka C ramene je schopna rentgenové snímky vytvářet ještě před zahájením snímkování.

Nápravné opatření V krátké době vás bude kontaktovat terénní zástupce služby GE Healthcare Surgery a dohodne s vámi bezplatné provedení výměny propojovacího kabelu. Tato výměna bude trvat přibližně 2 hodiny.

Kontaktní informace V případě dotazů týkajících se tohoto problému kontaktujte místního prodejce nebo servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Dovolujeme si vás ujistit, že naší nejvyšší prioritou je zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a kvality. Pokud máte nějaké dotazy, ihned se na nás prosím obraťte.

Děkujeme Vám,

Joe Shrawder
Prezident a generální ředitel
GE Healthcare, Surgery

Dan Eagar
výkonný ředitel pro zajištění kvality a regulační záležitosti
GE Healthcare, Surgery