



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Surgery

384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116
USA

801-328-9300 (telefon)
801-517-6566 (fax)

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 15109

15. ledna 2013

Určeno: Správce nemocnice
Ředitel/vedoucí radiologického oddělení

VĚC: Provedení nápravy zdravotnického prostředku pro OEC® Uroview 2800

Dotčené výrobky: Všechny OEC® UroView 2800

Podle našich záznamů máte ve vašem zdravotnickém zařízení jeden či více výše uvedených výrobků.

Společnost GE Healthcare Surgery dokončila úpravy za účelem napravení problémů, o kterých jsme vás informovali formou dopisů v letech 2007 a 2009 (upomínka). Tyto opravy budou konkrétně řešit problémy se samovolným zablokováním systému, nesprávným zobrazováním snímků, zablokováním systému při spouštění a neschopností systému zobrazit velikost kerry ve vzduchu dle mezinárodních norem, které je nutné pro stanovení výstupního záření.

Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení.

Bezpečnostní problém Systém se může zablokovat v průběhu používání. Systém se může zablokovat v průběhu spouštění. Po vstupu do adresáře snímků a použití zobrazení náhledů pro vyvolání snímků pacientů mohou být zobrazeny nesprávné snímky nebo může být nemožné zjistit umístění obrazových souborů v systému. Neschopnost systému zobrazit množství vzduchové kerry dle mezinárodních norem, které je nutné pro stanovení výstupního záření.

Informace o příslušném výrobku Všechny OEC® UroView 2800

Bezpečnostní pokyny

- Až do provedení této akce můžete nadále používat 2800 UroView.
- Pokud dojde k zablokování systému OEC při spouštění nebo pokud se systém nespustí, můžete obnovit funkčnost systému restartováním. Při restartování systému je třeba přepnout vypínač napájení do polohy OFF a počkat 10 sekund. Pokyny k restartování systému najdete v provozní příručce.
- Chcete-li snížit pravděpodobnost ztráty nebo záměny dat, měli byste vždy používat správný postup vypínání systému, který je popsán v provozní příručce.

Nápravné opatření V blízké budoucnosti vás kontaktuje servisní technik společnosti GE Healthcare Surgery, aby dohodl bezplatnou instalaci oprav.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

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

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



Joe Shrawder
Prezident a CEO
GE Healthcare, Surgery



Dan Eagar
Exekutiva, zajištění jakosti a statutární záležitosti
GE Healthcare, Surgery