



GE Healthcare

Surgery

384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116
USA

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

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 15111

11. března 2013

Určeno: Správce nemocnice
Ředitel/vedoucí radiologického oddělení

VĚC: Provedení opravy zdravotnického prostředku FlexiView 8800 mobilní C-rameno

Dotčené výrobky: Všechna zařízení FlexiView 8800 mobilní C-rameno

Podle našich záznamů ve vašem zdravotnickém zařízení používáte jeden nebo více z 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 se budou specificky týkat problémů se samovolným zablokováním systému, nesprávným zobrazováním snímků, a zablokováním systému při spouštění.

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 pacienta mohou být zobrazeny nesprávné snímky nebo může být nemožné zjistit umístění obrazových souborů v systému.

Informace o příslušném výrobku Všechna zařízení FlexiView 8800 mobilní C-rameno

Bezpečnostní pokyny

- Až do provedení této akce můžete pokračovat v používání zařízení 8800 FlexiView mobilní C-rameno.
- 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 se dohodl na bezplatné 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jim Corrigan'.

Jim Corrigan
Prezident a CEO
GE Healthcare, Surgery

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dan Eagar'.

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