



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 10887

29 listopada 2013

Do: Dyrektorów szpitali - Zarządzających ryzykiem  
Ordynatorów oddziałów radiologii - kardiologii  
Radiologów - Kardiologów

**DOTYCZY:** Systemy obrazowania RTG Precision 500D, Legacy, Prestilix, Monitrol, RFX, SFX, Tilt-C, Prestige VH, Prestige SI oraz Prestige SII - potencjalny niekompletny montaż uchwyty monitora.

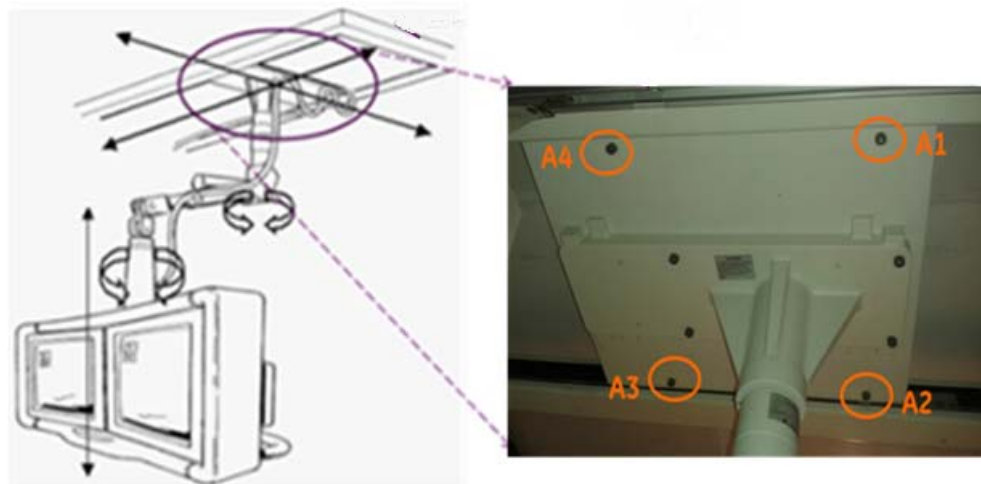
Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący brakujących śrub w sufitowym uchwycie monitora. Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

W trakcie profilaktycznych czynności konserwacyjnych wykryto brak (od momentu instalacji systemu) 4 śrub zewnętrznych mocujących sufitowy uchwyt monitora. Możliwe jest, że system został zainstalowany niezgodnie z podanymi wymogami dotyczącymi instalacji. Firma GE Healthcare nie otrzymała sygnałów o przypadkach oderwania sufitowego uchwyty monitora. Jednakże brakujące śruby mogą zwiększać ryzyko wystąpienia takiej sytuacji. W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne obrażenia.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Należy sprawdzić, czy obecne są 4 śruby (A1, A2, A3 i A4), jak pokazano na rysunku poniżej. W razie braku tych śrub należy niezwłocznie skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy GE Healthcare w celu dokonania naprawy.



### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie uchwyty monitorów CRT zainstalowane w okresie od stycznia 1993 r. z produktami Precision 500D, Legacy, Prestilix, Monitrol, RFX, SFX, Tilt-C, Prestige VH, Prestige SI oraz Prestige SII (w wyżej przedstawionej konfiguracji). Problem nie dotyczy systemów z monitorami LCD.

### Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare dokona przeglądu systemów, których może dotyczyć problem, aby sprawdzić, czy sufitowe uchwyty monitorów zostały zainstalowane prawidłowo, oraz bezpłatnie naprawi wszystkie systemy, które będą tego wymagać. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na wykonanie przeglądu i/lub naprawy.

**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 Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare