



GE Healthcare

GE Healthcare, Surgery  
384 Wright Brothers Drive  
Salt Lake City, Utah 84116  
U.S.A.

Proszę o odesłanie zwrotnego e-maila z informacją o otrzymaniu niniejszego dokumentu

## WAŻNE – OSTRZEŻENIE O PROMIENIOWANIU PRODUKTU ELEKTRONICZNEGO

PROSZĘ PODJAĆ ODPOWIEDNIE DZIAŁANIA ZMIERZAJĄCE DO POINFORMOWANIA WSZYSTKICH  
UŻYTKOWNIKÓW ODPOWIEDNIH SYSTEMÓW O WYSTĘPUJĄCYCH PROBLEMACH I SPOSOBACH  
ICH ROZWIĄZANIA

7 Stycznia 2009 r.

**Do:** Kierownik Zakładu Radiologii  
Administrator placówki

**Dotyczy:** Problemów związanych z bezpieczeństwem użytkowania  
produktów

**Produkty, których dotyczy zawiadomienie:** OEC® 7600  
OEC® 7700

Zgodnie z informacjami znajdującymi się w naszej bazie danych Państwa jednostka posiada jedno lub więcej urządzeń serii OEC firmy GEHC:

- OEC® 7600
- OEC® 7700

GE Healthcare Surgery ustaliło istnienie potencjalnego problemu dotyczącego bezpieczeństwa użytkowania wymienionych powyżej systemów.

**Jeśli Państwa placówka otrzymała to zawiadomienie, to oznacza, że z naszych danych wynika, iż problem może dotyczyć posiadanych przez Państwa systemów OEC® 7700 lub OEC® 7600.**

Konstrukcja systemu OEC 7600 oraz niektórych OEC 7700 mogła spowodować naruszenie podstawowej bariery z tyłu części urządzenia zawierającej kamerę. Istnieje możliwość istnienia niewystarczającej ochrony przed promieniowaniem rozproszonym, co może spowodować niepożądane dodatkowe narażenie na promieniowanie operatora i/lub personelu znajdującego się w bezpośredniej bliskości sprzętu do obrazowania.

System może nie spełniać wymogów maksymalnego przenikania promieniowania przez barierę podstawową określonych w normach IEC 60601-1-3/29.207.1 / 21CFR 1020.32(a).

Badania wewnętrzne wykonane przez GEHC Surgery dowiodły, że mimo iż system może nie spełniać norm IEC 60601-1-3/29.207.1 / 21CFR 1020.32(a), ma to minimalny wpływ na narażenie na promieniowanie operatora, personelu i pacjenta i nie spowoduje znacznego zagrożenia napromieniowaniem dla operatora, personelu lub pacjenta. **Obecnie GEHC Surgery nie zaleca wycofania tego urządzenia z użytkowania.**

**Rozwiązanie:**

GEHC Surgery pracuje obecnie nad stworzeniem stosownego rozwiązania. Gotowe rozwiązanie zostanie udostępnione nieodpłatnie Państwu placówce. Firma GEHC Surgery skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu instalacji.

**W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego problemu proszę bez wahania kontaktować się z nami pod bezpłatnym numerem telefonu + 800 41 14 14 41 lub + 33 (0) 1 30 83 11 42, w przypadku gdy poprzedni numer nie obowiązuje w Państwa kraju. Pod tym numerem telefonu można uzyskać informacje od poniedziałku do piątku, w godzinach od 9:00 do 17:00 (czasu środkowoeuropejskiego).**

Z poważaniem,



**Pete McCabe**  
Prezes i Dyrektor generalny  
GE Healthcare, Surgery



**Maria Frame**  
Wiceprezes ds. jakości i spraw prawnych  
GE Healthcare, Surgery



**GE Healthcare**

**Piotr Skomofowski**

**GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.**  
02-583 Warszawa, ul. Wołoska 9  
tel. (0-22) 330 83 00, fax (0-22) 330 83 83  
**Dział Serwisu**  
tel. (0-22) 330 88 30, fax (0-22) 330 83 71  
NIP 522-00-19-702