



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 12209

8 maja 2014

Do: Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej
Kierownika Zakładu Radiologii
Ordynatora Oddziału Kardiologii

DOTYCZY: Potencjalny nieprawidłowy montaż sufitowych ekranów ochronnych i lamp chirurgicznych, przeprowadzony przez firmę GE Healthcare lub jej przedstawicieli.

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, związany z nieprawidłową instalacją sufitowego ekranu ochronnego i lampy chirurgicznej firmy Kenex. Problem ten nie wynika z konstrukcji produktu firmy Kenex. Produkty, których dotyczy problem są ograniczone do instalacji wykonywanych lub zleconych przez firmę GE Healthcare. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare wykryła niedawno nieprawidłowy montaż podwieszanego systemu podtrzymującego sufitowy ekran ochronny i lampę chirurgiczną. System podwieszany nie został zamontowany zgodnie z wymaganiami dotyczącymi instalacji. Zgłoszono przypadek odpadnięcia ekranu ochronnego od sufitu, co doprowadziło do wystąpienia niewielkich obrażeń.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

W razie zaobserwowania nietypowego ruchu mocowania sufitowego, należy niezwłocznie odstąpić od użytkowania systemu podwieszanego i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie sufitowe ekrany ochronne i lampy chirurgiczne firmy Kenex montowane przez firmę GE Healthcare lub jej przedstawicieli.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare dokona przeglądów i sprawdzi, czy wszystkie systemy, których dotyczy problem, zostały zamontowane prawidłowo. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na przegląd. W razie wykrycia nieprawidłowej instalacji systemu zostaną przeprowadzone działania naprawcze.

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
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare