

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA AKTUALIZACJA



Data wysłania listu

GE HealthCare Ref. # 32097-2

Do: Dyrektor/Kierownik działu ds. Aparatury Medycznej.
Dyrektor, Pielęgniarka Koordynująca Oddziału Neonatologii/Położniczo-ginekologicznego
Dyrektor ds. Ryzyka/Administrator Szpitala

DOTYCZY: Aktualizacja komunikatu GE HealthCare: Drzwiczki promiennika w wygranych urządzeniach Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation

Problem bezpieczeństwa

GE HealthCare komunikowało wcześniej poprzez pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa o problemie związanym z drzwiczkami grzałki występującym w niektórych urządzeniach Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation (GE HealthCare Ref. # 32097). Celem tego listu jest zaktualizowanie informacji dostarczonych uprzednio poprzez pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.

Niedawno zidentyfikowaliśmy rzadko występujące zdarzenie, gdzie alarm o wysokim priorytecie nie zostanie aktywowany, gdy drzwiczki są luźne, ale mogą one się nadal otwierać i zamykać, gdy kopuła jest podnoszona lub opuszcza.

Nie zgłoszono żadnych obrażeń w wyniku tego potencjalnego problemu.

Działania do podjęcia przez Klienta/ Użytkownika

Proszę zapoznać się z załączonym pierwotnym pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa, aby dowiedzieć się, jakie działania należy podjąć.

Dodatkowo, oprócz omówionych działań, nie polegaj na alarmach w celu zidentyfikowania potencjalnie luźnych drzwiczek. Jeśli napotkasz luźne drzwiczki, niezależnie od tego, czy słyszysz alarm, wyłącz system z użytkowania klinicznego i skontaktuj się z przedstawicielem serwisowym GE HealthCare.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub potrzebujesz pomocy w zakresie postępowania zgodnie z instrukcjami, skontaktuj się z przedstawicielem serwisowym GE HealthCare. 00800 803 803

Proszę upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Twojej placówce zostali poinformowani o pierwotnej komunikacji oraz o tych zaktualizowanych informacjach.

Zapewniamy, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się z nami, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare