



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32049

24 listopada 2016

Do: Pielęgniarki oddziałowe, położnictwo i trakt porodowy/OIOM
Kierownicy działów inżynierii biomedycznej
Dyrektorzy ds. zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: Śruba „głowicy grzejnej” Lullaby może spaść na łóżko


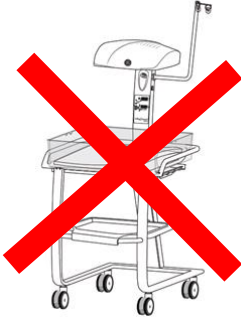
Firma GE Healthcare dowiedziała się w ostatnim czasie o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z poluzowanymi śrubami w głowicy grzejnej niektórych urządzeń Lullaby. **Należy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń oraz personel serwisowy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Śruby z głowicy grzejnej urządzenia Lullaby mogą się poluzować i spaść na łóżko. Sytuacja ta może stanowić zagrożenie o konsekwencjach zdrowotnych z powodu potencjalnych obrażeń termicznych pacjenta.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Sprawdzić, aby upewnić się, że śruby są dokręcone, jak tylko urządzenie będzie dostępne i pacjenta nie będzie na łóżku.
Załączony dokument serwisowy zawiera instrukcję kontroli i dokręcania śrub. W trakcie każdego przeglądu okresowego należy upewnić się, że śruby są dokręcone.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Patrz obrazy produktów poniżej – odpowiednio produkty kwestionowane i niekwestionowane.

Numery modeli produktów, których dotyczy ta informacja: Ogrzewacz Lullaby 230 V, ogrzewacz Lullaby 115 V
Numery części ogrzewacza Lullaby: 2041599-001, 230 V i 2060092-001, 230 V
2050878-001, 115 V i 2061755-001, 115 V

Dotyczy produktów	Nie dotyczy produktów
	

Korekta dotycząca produktu W załączeniu do niniejszego powiadomienia przesyłamy instrukcję serwisową, która pozwoli Państwu skorygować opisany problem. Prosimy dołączyć ten załącznik do instrukcji obsługi urządzenia i poinformować o nim wszystkich powiązanych użytkowników.

Uwaga: instrukcja serwisowa jest napisana w języku angielskim i nie jest skierowana do użytkownika końcowego, ale do wykwalifikowanego i wyszkolonego personelu serwisu. Niniejsze powiadomienie ma na celu skłonienie użytkownika/właściciela systemu, którego dotyczy problem, do upewnienia się, że w trakcie czynności konserwacyjnych wykorzystywana będzie najnowsza wersja instrukcji serwisowej.

Prosimy o potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i rozumieją, jakie działania należy podjąć, aby skorygować problem – w tym celu należy przesłać wypełniony formularz odpowiedzi Klienta.

**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 Medical Systems Polska

Telefon: +48 22 330 83 50

fax: +48 22 330 83 55

e-mail: zgloszenia.serwis@ge.com

ul. Wołoska 9

02-583 Warszawa

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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare
NR REF. GE: 32049

**INFORMACJA DOT. BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY - POTWIERDZENIE
WYMAGA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA**

Prosimy Państwa o **WYPEŁNIENIE** i zwrócenie tego formularza do firmy GE Healthcare w ciągu dwóch (2) tygodni.

Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres: _____

Miasto/kod/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Sz szczególnie ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o korekcie. Prosimy zaznaczyć jedną z następujących pozycji i wypełnić obowiązkowe pole, a następnie przesłać formularz w jeden ze wskazanych sposobów.

- Niniejszym potwierdzamy odbiór i zrozumienie Powiadomienia o konieczności skorygowania urządzenia medycznego, a także poinformowanie odpowiedniego personelu w naszej jednostce co do instrukcji obsługi i kwestii bezpieczeństwa. **Wykonaliśmy** działania zalecane w załączonym Powiadomieniu o konieczności skorygowania urządzenia medycznego w stosunku do wszystkich opisanych urządzeń.

Wykaz wszystkich numerów seryjnych urządzeń/systemów (można użyć załącznika): _____

- Niniejszym potwierdzamy odbiór i zrozumienie Powiadomienia o konieczności skorygowania urządzenia medycznego, a także nie posiadamy już systemów, których problem opisany w Powiadomieniu mógłby dotyczyć. (Należy zaznaczyć odpowiednie polecenie. W przypadku wielu systemów lub dalszych informacji można użyć załącznika).

Sprzedano Zwrócić Złomowano Inne: _____

Numer seryjny urządzeń/systemów: _____

Nowy właściciel (o ile znany): _____

Nazwisko osoby do kontaktu: _____

Adres: _____

Miasto/województwo/kraj: _____

Dane kontaktowe (np. telefon, e-mail): _____

Na formularzu należy umieścić nazwisko osoby odpowiedzialnej za analizę ryzyka i zgodności.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić ten formularz, korzystając z jednej z następujących metod:

1. Zeskanować lub sfotografować wypełniony formularz i przesłać pocztą e-mail pod adres MIC.Recall@ge.com lub Zgloszenia.Serwis@ge.com

Uwaga: do wysłania wiadomości e-mail można użyć kodu QR: załączyć zdjęcie do e-maila, kliknąć wyslij



Kod QR

2. Wysłać wypełniony formularz faksem pod numer: +1-410-630-5938 lub +48 22 330 83 55
32049-XXXX