



Hitno obaveštenje o bezbednosti

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 12209

Maj 8, 2014

Prima: Direktor biomedicinskog inženjeringa
Direktor radiologije
Načelnik kardiologije

Predmet: **Potencijalna nepravilna instalacija od strane kompanije GE Healthcare ili njenih agenata određenih štitnika od zračenja koji vise sa tavanice i hirurških lampi.**

Kompanija GE Healthcare je nedavno uvidela potencijalni bezbednosni problem koji se odnosi na nepravilnu instalaciju Kenex visećeg štitnika od zračenja i hirurške lampe. Ovaj problem nije u vezi sa dizajnom Kenex proizvoda. Proizvodi zahvaćeni ovim problemom su ograničeni za instalacije koje je izvršila ili ugovorila kompanija GE Healthcare. **Postarajte se da svi potencijalni korisnici u Vašoj ustanovi budu upoznati sa ovim bezbednosnim obaveštenjem i preporučenim merama koje treba preduzeti.**

Bezbednosni problem

Kompanija GE Healthcare je nedavno uvidela nepravilnu instalaciju visećeg nosača na kome se nalaze štitnik od zračenja i hirurška lampica. Sistem nosača nije instaliran u skladu sa navedenim zahtevima za instalaciju. Prijavljen je slučaj pada zaštite od zračenja sa tavanice koji je izazvao manju povredu.

Mere predostrožnosti

Ukoliko uočite neuobičajeno pomeranje plafonskog nosača, odmah obustavite upotrebu visećeg sistema i obratite se svom lokalnom predstavniku servisa kompanije GE Healthcare.

Uređaji na koje se problem odnosi

Svi Kenex štitnici od zračenja i hirurške lampe koji vise sa tavanice a koje su instalirali kompanija GE Healthcare ili njeni agenti.

Ispravka proizvoda

Kompanija GE Healthcare će ispitati i potvrditi da li su svi sistemi obuhvaćeni problemom pravilno instalirani. Predstavnik servisa kompanije GE Healthcare će Vam se javiti da biste se dogovorili o detaljima ove provere. Ukoliko se utvrdi da je sistem nepravilno instaliran, uslediće korekcija.

Podaci za kontakt

Ukoliko imate pitanja u vezi sa ovim obaveštenjem o bezbednosti ili identifikovanjem ugroženih stavki, obratite se lokalnom predstavniku prodaje/servisa.

GE Healthcare potvrđuje da je o ovome obaveštena odgovarajuća regulatorna agencija.

Budite uvereni da je održavanje visokog nivoa bezbednosti i kvaliteta naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, odmah nas kontaktirajte.

Sa poštovanjem,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

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