



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

29. czerwca 2018

GEHC Ref# FMI 34092

Do: Dyrektora Zakładu Wentylacji
Kierownika Zakładu Inżynierii Biomedycznej/Klinicznej
Administradora ds. opieki zdrowotnej/specjalisty ds. zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: **Kabel czujnika przepływu dla noworodków stosowany w urządzeniach CARESCAPE R860, ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO – Niekompletna obudowa złącza kabla**

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.

Problem dotyczący bezpieczeństwa W kablu czujnika przepływu dla noworodków może brakować obudowy złącza, przez co odsłonięte są przewody kabla. W przypadku złamania odsłoniętych przewodów, może dojść do utraty głównych parametrów wentylacji pierwotnej (przepływ i objętość oddechowa). Problem ten może powodować pośrednie, ale odwracalne zmiany stanu pacjenta, gdyż między innymi te parametry wykorzystywane są przy doborze odpowiednich ustawień respiratora dla pacjenta.
Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa 1) Dalej można używać urządzeń CARESCAPE R860, ENGSTROM Carestation, ENGSTROM Pro z kablem czujnika przepływu dla noworodków, gdy kabel ma prawidłową obudowę złącza (patrz zdjęcie #1 poniżej). Jedyne, co trzeba zrobić, to **wypełnić i zwrócić** załączony formularz „Odpowiedź klienta” z zaznaczonym polem #1, aby potwierdzić, że posiadane kable **nie są** uszkodzone. Formularz prosimy odesłać e-mailem na adres Recall34092.NFSCable@ge.com

#1 Prawidłowa obudowa złącza kabla



2) Gdy kabel czujnika przepływu dla noworodków nie ma obudowy złącza i przewody są odsłonięte (patrz rysunek 2 poniżej), należy przerwać jego używanie do momentu dołączenia nowego przewodu. **Należy wypełnić i zwrócić** załączony formularz „Odpowiedź klienta” z zaznaczonym polem #2, aby potwierdzić, że posiadane kable **są** uszkodzone. Formularz prosimy odesłać e-mailem na adres: Recall34092.NFSCable@ge.com.

#2 Nieprawidłowa obudowa złącza kabla



**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Kabel czujnika przepływu dla noworodków (1505-5604-000 Partia # 1804) stosowany z CARESCAPE R860 1506-8600-000, ENGSTROM Carestation 1505-9000-000, Engstrom Pro 1505-9003-000.
Dołączony do zestawu aktualizacji programowania dla noworodków 2080496-010.

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare dokona bezpłatnej wymiany wszystkich wadliwych produktów. Należy wypełnić i odesłać załączony formularz „Odpowiedź klienta” wiadomością e-mail na adres Recall34092.NFSCable@ge.com, firm GE Healthcare zapewni kable zastępcze na swój koszt.

**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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



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



**POTWIERDZENIE NAPRAWY URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
WYMAGA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA**

PROSIMY WYPEŁNIĆ i przekazać do firmy GE Healthcare

Nazwisko/nazwa Klienta/Odbiorcy: _____

Adres pocztowy: _____

Miasto/Województwo/Kod pocztowy/Kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o korekcie. Krok ten należy wykonać, aby można było

rozpocząć proces wymiany i wysyłki. Prosimy zaznaczyć **jedną** z poniższych pozycji i wypełnić wymagane dane, a następnie przesłać

formularz w jeden ze wskazanych sposobów.

- #1 - Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy treść Powiadomienia o naprawie urządzenia medycznego i stwierdzamy, że **nie posiadamy** żadnego z wymienionych kodów produktów lub numerów seryjnych tego produktu.
(Patrz instrukcja bezpieczeństwa nr 1)
- #2 - Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy treść Powiadomienia o naprawie urządzenia medycznego i stwierdzamy, że zebraliśmy wszystkie dotknięte numery seryjne danego produktu, których dotyczy problem, oraz że zełomowaliśmy go lub zwróciliśmy do GE. (Patrz instrukcja bezpieczeństwa nr 2)

Prosimy uzupełnić poniższe informacje:

Kabel czujnika przepływu dla noworodków Nr. prod.	Kod partii	Sztuk zełomowanych	Sztuk zwróconych do GE	Sztuk do przesłania
1505-5604-000	1804			

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

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Pracownik Działu Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w sprawie danych dotyczących zwrotu i szczegółów zamówienia wymiany produktu.

Gdy wymagane jest określone, bezpłatne potwierdzenie zakupu, prosimy o podanie: Nr bezpłatnego zamówienia _____

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza w następujący sposób:
Zeskanuj lub zrób zdjęcie wypełnionego formularza i wyślij jako załącznik wiadomości e-mail na adres: Recall34092.NFSCable@ge.com.
QR (e-mail)



34092 – XXXX