



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32047

15 września 2016

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

DOTYCZY: Nagrzana śruba głowicy grzejnej inkubatora do kontroli temperatury noworodków (ang. Infant Warmer System, IWS) może upaść na łóżeczko

Firma GE Healthcare dowiedziała się w ostatnim czasie o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z poluzowanymi śrubami w głowicy grzejnej niektórych urządzeń IWS. **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

Nagrzana śruba z głowicy grzejnej urządzenia IWS może upaść na łóżeczko, jeśli zespół głowicy nie był prawidłowo serwisowany. Sytuacja ta może stanowić zagrożenie o konsekwencjach zdrowotnych z powodu potencjalnych obrażeń termicznych pacjenta. W opisywanym przypadku doszło już dwukrotnie do takiego zdarzenia.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Możliwość wystąpienia takiego zdarzenia istnieje, jeśli zespół głowicy grzejnej nie był prawidłowo serwisowany.

W związku z tym, jeśli głowice grzejną już poddano serwisowaniu, należy niezwłocznie upewnić się, że śruby są dokładnie dokręcone.

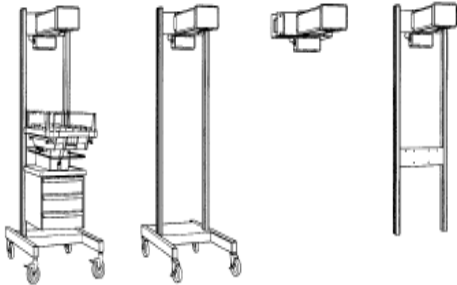

Jeśli zespół głowicy grzejnej nie był serwisowany, należy sprawdzić, czy śruby są dokręcone, w ramach kolejnej, corocznej kontroli konserwacji zapobiegawczej.

Załączony dokument serwisowy zawiera instrukcję kontroli i dokręcania śrub. W trakcie każdej kontroli konserwacji zapobiegawczej należy upewnić się, że śruby są dokręcone.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Patrz obrazy produktów poniżej – odpowiednio produkty kwestionowane i niekwestionowane.

Numery modeli produktów kwestionowanych: Model 2001 IWS (międzynarodowy), 3000 IWS, 3050 IWS, 3100 IWS, 3150 IWS, 3300 IWS, 3500 IWS, 4000 IWS, 4300 IWS, 4400 IWS, 5000 IWS.

Kwestionowane produkty	Niekwestionowane produkty
	

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

**POTWIERDZENIE NAPRAWY URZĄDZENIA MEDYCZNEGO** NR REF. GE: 32047**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: _____

Szczególnie ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o korekcie. Prosimy zaznaczyć jedną z następujących pozycji i wypełnić obowiązkowe pole, a następnie przestać 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. Zobowiązujemy się wykonać 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).

 Sprzedane Zwrócone Zutylizowane Inne: _____

Numery seryjne 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 przestać pocztą e-mail pod adres MIC.Recall@ge.com

Uwaga: Kodu QR można użyć do wysłania wiadomości e-mail z formularzem: kliknąć kod QR, załączyć zdjęcie to wiadomości i kliknąć Wyślij

Kod QR (SMS)

Kod QR (poczta e-mail)

2. Zrobić zdjęcie wypełnionego formularza i wysłać go SMS-em pod numer telefonu +1-410-972-8096

Uwaga: Kodu QR można użyć do wysłania SMS-a z formularzem: kliknąć kod QR, załączyć zdjęcie to SMS-a i kliknąć Wyślij

3. Wysłać wypełniony formularz faksem pod numer: +1-410-630-5938

32047 – XXXX

