



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Datex-Ohmeda, Inc
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550

Znak wewn. GE Healthcare: INV-00094609

8 October 2020

Do: Ordynatorów oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii
Administrator ds. opieki zdrowotnej / kierownik ds. ryzyka
Dyrektor ds. inżynierii biomedycznej / klinicznej /działów technicznych

DOTYCZY: **Zmodyfikowanych lub sfalszowanych respiratorów GEHC**

Prosimy o zagwarantowanie, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostaną poinformowani o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.

Problem Firma GE Healthcare („GEHC”) dowiedziała się o sfalszowanych lub zmodyfikowanych respiratorach GEHC CARESCAPE R860 Carestation, które są importowane przez niezatwierdzone przez GEHC kanały sprzedaży oraz zostały zaofertowane Państwa placówce. Firma GEHC nie uczestniczyła w importowaniu ani sprzedaży tych konkretnych Urządzeń.

Szczegóły dotyczące produktu. Firma GEHC zidentyfikowała Urządzenia, które zostały zmodyfikowane przez nieupoważnione strony trzecie. W tych przypadkach wydaje się, że urządzenia, które wyprodukowano z przeznaczeniem na rynek chiński z chińskimi interfejsem użytkownika, etykietami i złączami zostały następnie importowane przez strony trzecie do Państwa kraju. Urządzenia te mogły zostać importowane bez odpowiedniego upoważnienia ani potwierdzenia zgodności z etykietami produktów przeznaczonymi dla Państwa kraju. Oprócz konfiguracji na rynek chiński, stwierdzono, że strony trzecie mogły dodać do respiratorów komponenty nie walidowane przez GEHC (takie jak sprężarki powietrza czy mobilne stojaki). Firma GEHC zdecydowanie zaleca korzystanie wyłącznie z części i komponentów, które zostały przez GEHC zweryfikowane, aby zapewnić bezpieczeństwo urządzeń. Wykorzystanie niewalidowanych Części może zakłócać działanie urządzeń i/lub negatywnie wpłynąć na ich bezpieczeństwo i/lub wydajność. Co więcej, firma GEHC przestrzega przed zmianą urządzeń wyprodukowanych przez GEHC w sposób niezgodny z oryginalnymi oznakowaniem sprzętu i wariantami konfiguracji.

Instrukcje Placówki, które zakupiły te konkretne Urządzenia, mogą otrzymać wsparcie ze strony serwisu GEHC, który może przeprowadzić następujące czynności:

- Dokonać rekonfiguracji lokalizacji Urządzeń do języka lokalnego (interfejs użytkownika, podręczniki i etykiety)
- Dopasować elementy związane z lokalizacją (przewody gazowe, elementy mocowania, przewody zasilające itd.)
- Przywrócić Urządzenie do konfiguracji walidowanej przez GEHC (tj. usunąć niezwyfikowane Części (stojaki, sprężarki, przewody giętkie, elementy mocowania itd.))
- Zastąpić niewalidowane części (stojaki, sprężarki, przewody giętkie, elementy mocowania itd.) walidowanymi komponentami GEHC (zgodnie z życzeniem i zakupem użytkownika końcowego)
- Przeprowadzić standardową procedurę instalacji
- Przeprowadzić przegląd techniczny
- Wykonać procedurę „przedmuchiania”, aby usunąć potencjalne szkodliwe substancje z kanałów gazowych
- Wykonać wszelakie naprawy, jeśli takowe okażą się konieczne podczas wykonywania powyższych procedur serwisowych

Zanim firma GEHC wykona czynności serwisowe na tych konkretnych Urządzeniach by przywrócić oryginalną konfigurację i specyfikację urządzeń i/lub wykona czynności serwisowe na Urządzeniach, Państwa placówka musi zrozumieć i zaakceptować poniższe punkty:

- Firma GEHC nie może zapewnić, zagwarantować ani potwierdzić zgodności Urządzeń z wymaganiami dotyczącymi normalnego działania, wydajności, oznakowania oraz zgodności regulacyjnych, ponieważ Urządzenia te nie były pod nieustannym nadzorem GEHC, w związku z czym mogły zostać zmienione lub nieprawidłowo zmodyfikowane przez strony trzecie w nieznanym sposób. Potencjalne modyfikacje mogą nie zostać natychmiast wykryte i mogą wpłynąć na bezpieczeństwo lub wydajność Urządzenia;
- Prace wykonywane na Urządzeniach przez pracownika serwisu GEHC zostaną wykonane odpłatnie na podstawie poprzednio wystawionej i zaakceptowanej oferty.

Dział serwisu GEHC nie naprawi niewalidowanych Części ani awarii wywołanych przez niewalidowane Części w tych Urządzeniach.

Korekta dotycząca produktu

W ramach niniejszego pisma firma GEHC udostępnia numery seryjne urządzeń zakupionych przez Państwa placówkę, które zostały rozpoznane jako sfalszowane lub nieprawidłowo zmodyfikowane (patrz załącznik). **Jeśli otrzymali państwo lub zakupili dodatkowe urządzenia GEHC z nieautoryzowanych źródeł, prosimy to zgłosić poniżej wskazanemu pracownikowi GEHC.**

Niezmodyfikowane respiratory CARESCAPE R860 Carestation wyprodukowane przez firmę GEHC (podlegające podmiotowi prawnemu Datex-Ohmeda, Inc.) nadal spełniają wymagania rynku światowego oraz wymogi regulacyjne. Aby uniknąć pozyskiwania zmodyfikowanych respiratorów, prosimy dokonywać zakupu bezpośrednio od firmy GEHC lub autoryzowanych przez GEHC regionalnych przedstawicieli.

Informacje kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma bądź by zgłosić dodatkowe urządzenia należy skontaktować się z lokalnym działem serwisu 22 330 83 50, Zgloszenia.Serwis@ge.com lub wsparciem technicznym LCSEE.TS@ge.com

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Andy Miller
Global Product Manager
GE Healthcare