



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34104

17 grudnia 2019

Do: Kierowników Zakładów Anestezjologii
Dyrektorów ds. inżynierii biomedycznej / klinicznej
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. ryzyka

DOTYCZY: Systemy anestezjologiczne Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 - podzbiór wyprodukowanych urządzeń może wykazywać utratę wentylacji mechanicznej

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare dowiedziała się, że istnieje ryzyko przerwania połączenia kablowego wewnątrz określonych urządzeń anestezjologicznych. Mogłoby to spowodować utratę wentylacji mechanicznej, czego skutkiem byłoby generowanie przez system alarmów wizualnych i dźwiękowych o wysokim priorytecie. Utrata wentylacji mechanicznej, w przypadku braku interwencji klinicysty, mogłaby prowadzić do niedotlenienia pacjenta. Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Mogą Państwo nadal korzystać z systemu anestezjologicznego.

- W przypadku wyświetlenia się komunikatu o treści „Wentylować ręcznie!” należy zmienić wentylację z mechanicznej na ręczną. W dowolnym momencie lekarz może użyć do wentylacji pacjenta samonapełniającego się worka i/lub innego urządzenia anestezjologicznego. W celu naprawy urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare.
- Planowaną konserwację (w tym inspekcję połączenia kablowego) należy wykonywać przynajmniej co 12 miesięcy, zgodnie z instrukcją obsługi. Uwaga: Ten krok inspekcji został zawarty w corocznej planowanej konserwacji, opisanej w podręczniku technicznym. Wykonanie tego działania w ramach planowanej konserwacji pozwoli potwierdzić integralność połączenia kablowego.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Określone systemy anestezjologiczne:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Systemy anestezjologiczne Carestation 620/650/650c A2 (tylko na terenie Chin)

W poniższej tabeli zawarto numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem, znajdujące się na etykiecie produktu umieszczonej z jego lewej strony. Urządzenie można zidentyfikować na podstawie roku (YY), tygodnia fiskalnego (FW) oraz zakładu produkcyjnego (SA), zgodnie z poniższym opisem.

Urządzenie, których dotyczy problem – produkcja WU		
Rok (YY)	Tydzień fiskalny (FW)	Zakład produkcyjny (SA)
2018	34 do 52	WA
2019	01 do 24	WA
Urządzenie, których dotyczy problem – produkcja MA		
Rok (YY)	Tydzień fiskalny (FW)	Zakład produkcyjny (SA)
2018	34 do 52	MA
2019	01 do 30	MA

XXXYYFW0000SA

E.g: SM718370052MA

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia inspekcji i skorygowania urządzenia, jeśli zajdzie taka potrzeba.

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!



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego nr ref. 34104.

Nazwisko/nazwa Klienta/Odbiorcy: _____

Adres: _____

Miasto/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

- Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

