



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34087

21 grudnia 2017

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

DOTYCZY: Respirator CARESCAPE R860 — możliwość nieoczekiwanej usterki procesora wyświetlacza.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Istnieje możliwość wystąpienia nieoczekiwanej usterki procesora wyświetlacza. Jeśli usterka ta wystąpi, ekran urządzenia na chwilę zgaśnie, a następnie wyświetli kod błędu „EC01 XX”. Zgaśnięcie wyświetlacza prowadzi do przerwania wyświetlania danych monitorowanych parametrów dla użytkownika. W związku z tym problemem nie donoszono o przypadkach obrażeń.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Można nadal korzystać z systemu. Działanie urządzenia jest niezakłócone w przypadku egzemplarzy, w których nie dojdzie do takiej usterki wyświetlacza.

Jeśli wystąpi taki problem, rozlegnie się alarm dźwiękowy. Wentylacja mechaniczna będzie kontynuowana przy wcześniejszych ustawieniach. Do usunięcia stanu alarmu konieczne jest ponowne uruchomienie urządzenia. Aby zapobiec obrażeniom u pacjenta w momencie ponownego uruchomienia urządzenia, należy rozważyć zastosowanie odpowiednich, alternatywnych metod wentylacji, np. samonapełniającego się worka lub innego respiratora.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Respiratory CARESCAPE R860 z oprogramowaniem w wersji 10SP05
GTIN # 00840682102346

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

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

Tel: 22 330 83 50

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 – Medical Safety
GE Healthcare