



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34063

Marzec 2015

Do: Kierownika zakładu anestezjologii
Administrator opieki zdrowotnej/Kierownik zespołu zarządzania ryzykiem
Kierownika zespołu inżynierii biomedycznej/klinicznej

DOTYCZY: Potencjalne usterki kółek samonastawnych i podstawy respiratora mogące powodować jego przewrócenie

Firma GE Healthcare dowiedziała się w ostatnim czasie o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa wynikającym z usterek wózków do respiratorów Engstrom Carestation i Engstrom Pro. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Niektóre konfiguracje kółek samonastawnych i podstaw respiratora Engstrom wykorzystują elementy mocowania w większym stopniu narażone na awarię. Awaria elementów mocowania (a wskutek tego utraty równowagi urządzenia) może skutkować przewróceniem się respiratora. Skutkiem przewrócenia się respiratora Engstrom mogą być poważne obrażenia ciała pacjentów lub pracowników placówki medycznej.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Mogą Państwo nadal korzystać z respiratorów Engstrom. Jeśli Państwa respirator jest umieszczony na wózku, prosimy upewnić się, że jego mocowania kółek są prawidłowo dokręcone i nie noszą śladów uszkodzeń. W razie wykrycia śladów uszkodzeń prosimy o kontakt z serwisem GE Healthcare lub lokalnym przedstawicielem serwisu.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Respiratory Engstrom Carestation oraz Engstrom Pro, dostarczane wraz z wózkiem w ramach pierwotnego zamówienia, o numerach seryjnych od CBCN01062 do CBCQ01396.

Problem dotyczy również wózków do respiratorów Engstrom dostarczanych osobno w okresie od października 2009 roku do września 2011 roku.

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wszystkich wymienionych systemów. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na wykonanie tej naprawy.

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 działem wsparcia technicznego PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 8391944 fax. 22 8398185, email serwis@promed.com.pl

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 Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



lek. med. Werner Van den Eynde
P.O. dyrektora medycznego
GE Healthcare