



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: 35012

19 marca 2012

Do: Kierowników ds. Materiałów / Centralnych Koordynatorów Dostaw  
Ordynatorów Oddziałów Anestezjologii  
Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem

DOTYCZY: **Pasków do podgrzewacza płynów ustrojowych enFlow IV firmy Vital Signs: Produkt Numer 980304 i 980304EU**

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący potencjalnego zagrożenia bezpieczeństwa. Pas do podgrzewacza płynów ustrojowych EnFlow nie spełnia wymagań normy dotyczącej biokompatybilności (ISO 10993) dla produktów, które mogą mieć kontakt ze skórą przez czas krótszy niż 24 godziny.

Oprócz tego pasek jest wytwarzany z naturalnej gumy i stwierdzono, że zawiera śladowe ilości lateksu. Test na obecność protein, które mogą wywołać reakcję alergiczną, pokazał jednak wynik "poniżej wartości wykrywalnej".

**Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Wyniki testów na biokompatybilność pokazują możliwość wystąpienia poważnego uszkodzenia tkanki w wyniku narażenia na materiał toksyczny. Uszkodzenie tkanki jest miejscowe i nie stanowi zagrożenia życia oraz powinno ulec zagojeniu pod wpływem standardowego leczenia i pod nadzorem medycznym.

Chociaż istnieje potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa związane z paskiem do podgrzewacza płynów ustrojowych enFlow w wyniku niezgodności z normami biokompatybilności, firma GE Healthcare nie otrzymała do chwili obecnej żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń pacjentów.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie paski do podgrzewacza płynów enFlow niosą ze sobą potencjalne zagrożenie uszkodzenia tkanek.

Sprzedawane oddzielnie jako Produkt nr: **980304 i 980304EU**

Dołączone jako wyposażenie dodatkowe do następujących produktów enFlow:

980100
980100EU
980105VS

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

1. Należy wstrzymać stosowanie paska do podgrzewacza do płynów ustrojowych enFlow do czasu otrzymania produktu zamiennego.
2. Prosimy o odseparowanie i pozbycie się wszystkich wadliwych produktów.
3. Należy zaprzestać dalszego rozprowadzania.
4. W przypadku przestania tych produktów do innych placówek służby zdrowia należy wysłać do nich kopię niniejszego listu.
5. Prosimy o zwrot załączonego formularza odpowiedzi nawet w przypadku, gdy wycofanego produktu nie ma na stanie. Jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu, który należy wymienić, prosimy zakreślić brak wadliwego produktu. Krok ten jest wymagany dla VSD w celu potwierdzenia powiadomienia wszystkich klientów.
6. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go faksem zgodnie z instrukcją w celu uzyskania produktu zamiennego.

**Korekta dotycząca produktu**

Firma Vital Signs prześle wszystkim klientom paski zamienne, jak tylko będą one dostępne.

**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!



James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems



William Denman, M.D., FRCA  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA – POTWIERDZENIE

### Dot.: KOREKTY PRODUKTU MEDYCZNEGO

DO: Działu Obsługi Klienta (e-mail [VitalSignsCustomerService@ge.com](mailto:VitalSignsCustomerService@ge.com))

Szczególnie ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o korekcie. W związku z tym wymagane jest wypełnienie poniższego formularza zwrotnego i wysłanie go faksem do VSD.

NUMER FAKSU: +1 800-535-7923

**Krok ten należy wykonać, aby można było rozpocząć proces wymiany i wysyłki.** Przewidywany czas dostarczenia produktu zamiennego 7 - 8 tygodni. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta pod numerem: +1 800- 932-0760. Czynny w godzinach: 8:00 do 18:00 EST.

Nazwa konta: \_\_\_\_\_ Numer konta \_\_\_\_\_

Nazwisko osoby do kontaktu: \_\_\_\_\_ Wydział: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Adres 1: \_\_\_\_\_

Adres (pokój, itp.): \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Stanowisko: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Czy posiadają Państwo produkt, w którym występuje omawiany problem? **Tak/Nie**

Ile wadliwych produktów opisanych w powiadomieniu znajduje się w Państwa jednostce? \_\_\_\_\_

**Jeśli potrzebują Państwo bezpłatnego zamówienia produktu zamiennego, prosimy zadeklarować teraz: Nr bezpłatnego zamówienia \_\_\_\_\_**

Pracownik Działu Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w sprawie danych dotyczących zwrotu (jeśli dotyczy) i szczegółów zamówienia wymiany produktu.