

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 36160

Do: Dyrektorów/Kierowników działów ds. aparatury medycznej
Dyrektor ds. pielęgniarstwa
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: Przerwanie komunikacji między ramą F2-01 a wieloparametrowym monitorem pacjenta

Kwestia bezpieczeństwa

GE HealthCare zostało poinformowane o potencjalnym przerwaniu komunikacji między modułami serii E-xxxx umieszczonymi w ramie F2-01 a monitorami pacjentów CARESCAPE ONE i CARESCAPE Canvas 1000, jeśli rama F2-01 nie została wyłączona z zasilania w ciągu ostatnich 120 dni. W przypadku wystąpienia tej sytuacji może dojść do częściowej utraty monitorowania, co potencjalnie może spowodować opóźnienie w leczeniu.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń wynikających z tego problemu.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Nadal można korzystać z ramy F2-01, wykonując poniższe instrukcje odłączenia zasilania co najmniej co 90 dni, do czasu, aż GE HealthCare dokona krety urzędzenia:

1. Jeśli rama F2-01 i monitory wieloparametrowe aktualnie monitorują pacjenta, podczas procesu odłączania zasilania należy zapewnić alternatywne monitorowanie, jeżeli istnieje taka potrzeba.
2. Odłącz przewód zasilający AC z tyłu ramy F2-01.
3. Wsuń CARESCAPE ONE z uchwytu montażowego ramy F2-01.
4. Podłącz ponownie przewód zasilający AC do ramy F2-01.
5. Ponownie wsuń CARESCAPE ONE w ramę F2-01.
6. Przed kolejnym użyciem upewnij się, że wskaźnik komunikacji na ramie F2-01 jest zielony (patrz Rysunek 1).



Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall.36160@ge.com.

**Produkty,
których
dotyczy
problem**

Należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu identyfikacji produktów dotkniętych problemem. Numery identyfikacyjne znajdują się na etykiecie produktu umieszczonej na tylnej stronie ramy F2-01. Zidentyfikować produkt, którego dotyczy problem, odnajdując 13-cyfrowy numer seryjny firmy GE HealthCare.

Identyfikator modelu:

POZYCJA	KOD PRODUKTU	NR REF.	GTIN
F2-01 (obr. na min.)	SUT	5861293	00195278524089

Numer seryjny: 13-cyfrowy
XXX XX XX XXXX XX
Trzycyfrowy identyfikator KODU PRODUKTU (z powyższej tabeli)

Przeznaczenie:

Rama F2-01 jest przeznaczona do użytku z kompatybilnymi wieloparametrowymi monitorami pacjentów GE w celu połączenia dwóch modułów dodatkowych parametrów, CARESCAPE ONE i rejestratorem.

**Naprawa
produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie dokona korekty wszystkich produktów, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania korekty.

**Dane do
kontaktu**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE HealthCare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym głównym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem o dotyczącym bezpieczeństwa.

*Imię i nazwisko (nazwa)
Klienta / odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:
Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

*Adres e-mail klienta:

*Numer telefonu klienta:

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.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis:

*Imię i
nazwisko(drukowanymi
literami):

*Stanowisko:

*Data (DD/MM/RRRR):

*Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:
Recall.36160@ge.com

