



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36095

16 kwietnia 2014

Do: Administratora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem  
Pielęgniarki Naczelnej  
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: Moduł danych pacjenta (PDM) – usterka zaczełu mocującego

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z tymczasową usterką sprężynowego zaczełu mocującego. **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** Sprężyna wewnątrz zaczełu mocującego może ulec przemieszczeniu, co doprowadzi do nieprawidłowego zaczeplenia PDM i utraty funkcji monitorowania pacjenta. Może to także doprowadzić do spadnięcia PDM na pacjenta lub opiekuna.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa** W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego ze spadnięciem modułu i/lub przemieszczeniem, a w konsekwencji z utratą funkcji monitorowania pacjenta, nie należy mocować PDM, kierując go w dół i nigdy nie wolno mocować PDM nad pacjentem lub opiekunem. Po zadokowaniu PDM należy wsunąć moduł do ePort do momentu całkowitego zablokowania klawiszy blokujących. Kiedy to nastąpi rozlegnie się kliknięcie. Zapobiegnie to wysunięciu się PDM z doku. Jeśli klawisze blokujące nie zostaną zablokowane, należy zaprzestać użytkowania PDM.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu** Wszystkie PDM wyprodukowane od kwietnia 2007 do grudnia 2012, w tym od 13. tygodnia roku podatkowego 2007 do 52. tygodnia roku podatkowego 2012. Datę produkcji można określić na podstawie numeru seryjnego, który znajduje się na dole modułu. Cyfry 4. i 5. wskazują rok, a 6. i 7. wskazują tydzień roku podatkowego. Kody produktów, których dotyczy problem to SA3 i SG5. Przykład: moduł o numerze seryjnym SA31035XXXXXX wyprodukowano w tygodniu 35 w roku podatkowym 2010.

**Korekta dotycząca produktu** Firma GE Healthcare udostępni bezpłatnie zaczepl tak szybko, jak to będzie możliwe. Skontaktujemy się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących montażu zaczepl.

**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](mailto:serwis@promed.com.pl)

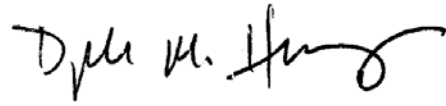
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare