



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36136

19 lutego 2019

Do: Administratora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem
Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej
Pielęgniarki naczelnej

DOTYCZY: W systemach monitorowania CARESCAPE ONE może nastąpić tymczasowa lub trwała utrata monitorowania EKG lub monitorowania Masimo SpO2 w trakcie użytkowania u pacjenta.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Tymczasowa lub trwała utrata monitorowania EKG lub SpO2 może wystąpić z powodu problemu z przewodem pacjenta. Może to wystąpić w trakcie korzystania z monitora CARESCAPE ONE z przewodem pacjenta CARESCAPE ECG lub CARESCAPE SPO2 — Masimo. Nie odnotowano z tego powodu obrażeń ciała.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Mogą Państwo nadal korzystać z systemu CARESTREAM. Prosimy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Jeśli w systemie monitorowania dojdzie do utraty monitorowania EKG lub SpO2 na CARESCAPE ONE/CARESCAPE B850 i CARESCAPE Central Station (CSCS)/CARESCAPE Clinical Information Center (CIC) **wyświetlą się wymienione poniżej alarmy techniczne o średnim priorytecie:**

CARESCAPE ONE/CARESCAPE B850	CARESCAPE CSCS/CIC
ECG device failure: Call service (awaria urządzenia EKG: zadzwoń do serwisu)	CHECK ECG (sprawdź EKG)
SpO2 device failure: Call service (awaria urządzenia SpO2: zadzwoń do serwisu)	CHECK SPO2 (sprawdź SpO2)
ECG measurements removed (usunięto pomiary EKG)	ECG REMOVED (usunięto EKG)
SpO2 measurement removed (usunięto pomiar SpO2)	SPO2 REMOVED (usunięto SpO2)
CS ONE unknown device in port #X (nieznane urządzenie CS ONE w porcie, np. 1-8)	SERVICE CS ONE (CS ONE wymaga serwisu)

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej alarmów technicznych, należy odstąpić od użytkowania wadliwego urządzenia CARESCAPE ECG i/lub CARESCAPE SPO2 Masimo (patrz Rysunek 1 poniżej) i zastosować alternatywne metody monitorowania EKG i/lub SpO2.

- Jeśli dostępny, należy uzyskać zamienny przewód USB pacjenta, aby kontynuować monitorowanie za pomocą CARESCAPE ONE (numery katalogowe wadliwych urządzeń, patrz niżej).
- Jeśli zamienny przewód USB pacjenta nie jest dostępny, należy kontynuować monitorowanie za pomocą innego monitora lub urządzenia niezależnego.
- Nadal można używać urządzenia CARESCAPE ECG i/lub CARESCAPE SPO2 Masimo. Problem dotyczy wyłącznie przewodu USB pacjenta.

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Przewód USB pacjenta CARESCAPE ECG
Przewód USB pacjenta CARESCAPE SPO2 Masimo

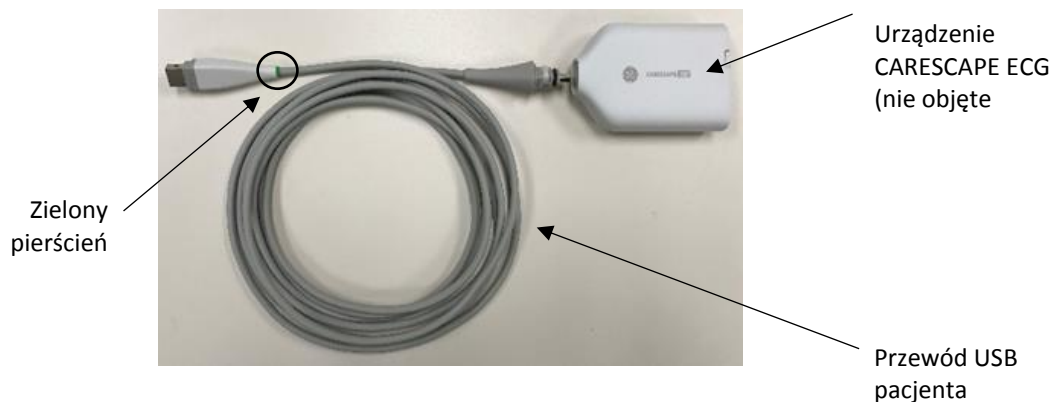
Numer katalogowy i kody partii przewodu USB interfejsu:

Numer katalogowy	Opis
2079923-001	PRZEWÓD USB PACJENTA DO EKG 3,6 M Kody partii: Każdy przewód wyprodukowany przed 25 października 2018 r.
2079923-002	PRZEWÓD USB PACJENTA DO EKG 1,8 M Kody partii: Każdy przewód wyprodukowany przed 28 października 2018 r.
2079923-003	PRZEWÓD USB PACJENTA MASIMO 1,8 M Kody partii: Każdy przewód wyprodukowany przed 28 października 2018 r.
2079923-004	PRZEWÓD USB PACJENTA MASIMO 0,9 M Kody partii: Każdy przewód wyprodukowany przed 28 października 2018 r.

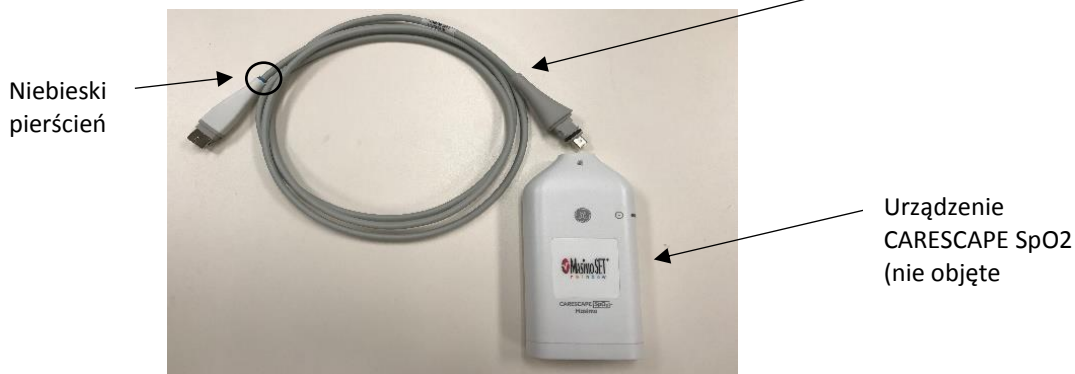
Niniejsze wycofanie dotyczące bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie części przewodu USB interfejsu przewodu pacjenta CARESCAPE ECG i CARESCAPE SPO2 Masimo. Przewód USB interfejsu odchodzi od głównego bloku parametrów pacjenta. Przewody USB interfejsu stosowane z przewodami CARESCAPE ECG i CARESCAPE SPO2 są podobne i różnią się jedynie kodem barwnym.

Rysunek 1

Przewód pacjenta CARESCAPE ECG firmy GE



Przewód pacjenta CARESCAPE SpO2 Masimo firmy GE



Ustalanie daty produkcji przewodu USB pacjenta na podstawie kodu partii:

Informacje o kodzie partii są podane na etykiecie przewodu USB pacjenta. Kod daty produkcji jest ujęty z formacie kodu partii przewodu.

XXXXXX XXXXXX XX

Kod daty MFG: 2 cyfry na dzień, 2 cyfry na miesiąc, 2 cyfry na rok (DDMMRR)

Na Rysunku 2 kod daty produkcji przewodu to 8 lutego 2018 r.
(Kod partii: 710320008021801)

Rysunek 2



Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. 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 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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare