



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36111

17 czerwca 2015

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

**DOTYCZY: Potencjalna utrata monitoringu gazowego spowodowana niedrożnościami pułapek gazowych D-Fend/D-Fend+ używanych wraz z kompaktowymi modułami oddechowymi E/M-C(Ai)O(V)(X) oraz monitorami Cardiacap/5**

Firma GE Healthcare niedawno dowiedziała się o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z utratą monitoringu gazowego powiązanego z niedrożnościami określonych pułapek wodnych D-Fend/D-Fend+, używanych wraz z kompaktowymi modułami oddechowymi E/M-C(Ai)O(V)(X) oraz monitorami Cardiacap/5. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy aparatów w Państwa placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Niedrożność określonych serii pułapek wodnych D-Fend/D-Fend+ może wystąpić natychmiast po ich wymianie. Niedrożność może doprowadzić do utraty możliwości monitorowania respiracji dróg oddechowych. W przypadku wykrycia problemu tego typu, urządzenie monitorujące wywoła alarm dźwiękowy i wyświetli komunikat ostrzegawczy „niski poziom przepływu próbki gazu”, „wymień pułapkę wodną” lub „linia pobierania próbek zablokowana”. Nienadzorowane lub przedłużające się ostrzeżenia mogą doprowadzić do niekorzystnej sytuacji klinicznej, w przypadku gdyby wartość CO<sub>2</sub> zmieniła się gwałtownie w określonych warunkach klinicznych.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- 1) Zebrać i przeprowadzić utylizację wadliwych pułapek wodnych. Odnieść się do informacji na temat wadliwych produktów poniżej, aby zidentyfikować pułapki wodne wymagające wymiany.
- 2) Wypełnić i odesłać załączony formularz „Informacja dot. bezpieczeństwa w miejscu pracy - potwierdzenie”.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Poniższa tabela zawiera produkcyjne numery partii (LOT), które mogą zawierać wadliwe produkty:

D-Fend p/n 876446-HEL	D-Fend+ p/n 881319-HEL
J9964985, J10201698, J10258248, J10284871, J10284872, J10344108	J9906966, J9965152, J10258251, J10300071

Numer partii (LOT) można znaleźć na kartonach pułapek wodnych oraz na samych urządzeniach. Pułapki wodne są stosowane w obszarach anestezjologii oraz intensywnej opieki medycznej. Zastępcze pułapki wodne mogą być również znalezione w magazynach oraz działach serwisowych.



Numer partii (LOT) znajduje się na białej etykiecie na pudełku.

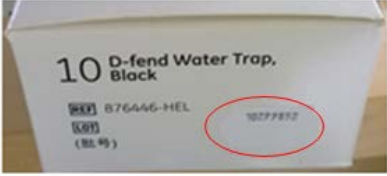

D-Fend D-Fend+



Numer partii (LOT) znajduje się na białej etykiecie na przodzie każdej pułapki wodnej.

## Identyfikowanie wadliwych oraz sprawnych produktów:

Część pułapek wodnych z określonymi powyżej numerami partii (LOT) została sprawdzona przez GE Healthcare przed wysyłką i nie zawiera wadliwych produktów.

Pudełka zawierające wadliwe produkty	Pudełka nie zawierające wadliwych produktów
	
Pudełka pułapek wodnych <b><u>z określonymi powyżej numerami partii (LOT) bez naklejki z zieloną kropką</u></b> zawierają wadliwe produkty i powinny zostać <b><u>usunięte z Państwa magazynów lub oddziałów serwisowych.</u></b>	Pudełka pułapek wodnych <b><u>z określonymi powyżej numerami partii (LOT) oraz naklejką z zieloną kropką</u></b> zaraz przy numerze partii nie zawierają wadliwych produktów. Mogą one <b><u>pozostać w użyciu/magazynie.</u></b>  <i>Naklejka z zieloną kropką przy numerze partii znajduje się na białej etykiecie na pudełku.</i>

### Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare dokona bezpłatnej wymiany wszystkich wadliwych produktów. Prosimy wypełnić i odesłać załączony do tego powiadomienia formularz „Korekta urzędzenia medycznego - potwierdzenie”. Niezwłocznie po otrzymaniu potwierdzenia, firma GE Healthcare zorganizuje dostawę produktu zastępczego.

### 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



Jeff Hersh, M.D.  
Dyrektor ds. medycznych – Rozwiązania medyczne  
GE Healthcare



## INFORMACJA DOT. BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY - POTWIERDZENIE

### WYMAGA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

PROSIMY WYPEŁNIĆ i przekazać do firmy GE Healthcare

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

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

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

Miasto/kod/kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

**Szczególnie ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o korekcie. Dlatego też wymagamy wypełnienia formularza potwierdzającego oraz przesłania go za pośrednictwem poczty e-mail lub faksu na adres [fmi.mshelsinki@ge.com](mailto:fmi.mshelsinki@ge.com) lub pod numer +358 9 140 597 <lub odpowiedni lokalny adres/numer>. Czynność ta musi zostać wykonana przed rozpoczęciem procesu wymiany i wysyłki.**

Wysyłając niniejsze potwierdzenie, oświadczają Państwo potwierdzenie odbioru informacji dot. bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz że odpowiedni personel w Państwa placówce został powiadomiony o instrukcjach dot. bezpieczeństwa. Prosimy wybrać jedną opcję:

- Otrzymaliśmy informację dot. bezpieczeństwa w miejscu pracy i nie posiadamy już żadnych produktów (zgodnie z podanymi kodami) z wymienionymi numerami partii.
- Zebraliśmy wszystkie urządzenia (zgodnie z podanymi kodami produktów) z wymienionymi numerami serii, przeprowadziliśmy ich utylizację i wpisaliśmy je do poniższej tabeli.

Prosimy o wpisanie poniżej ilości wadliwych produktów lub pozostawienie pustych pól:

Kod produktu	Kod partii	Ilość wadliwych, nieotwartych pudełek (pudełko zawiera 10 sztuk produktu)	Ilość wadliwych, osobnych pułapek wodnych z kompaktowych modułów oddechowych E/M-C(Ai)O(V)(X), monitorów Cardiacap/5 lub otwartych pudełek
D-Fend p/n 876446-HEL	J9964985		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10201698		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10258248		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10284871		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10284872		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10344108		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J9906966		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J9965152		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J10258251		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J10300071		

**Na formularzu należy umieścić nazwisko osoby odpowiedzialnej za analizę ryzyka i zgodności.**

Podpis: \_\_\_\_\_

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

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Obsługa klienta zorganizuje wysyłkę produktów zastępczych na podstawie tego formularza potwierdzającego.**

**Prosimy go przesłać faksem lub e-mailem na:  
Numer faksu: +358 9 140 597 <lub odpowiedni lokalny adres/numer>  
Adres e-mail: fmi.mshelsinki@ge.com**