



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32027

17 sierpnia 2012

Do: Pielęgniarki oddziałowe na oddziałach położniczych
Pielęgniarki oddziałowe na oddziałach intensywnej opieki noworodkowej
Pielęgniarki oddziałowe na oddziałach terapii oddechowej
Specjalista ds. zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: Układów resuscytacyjnych z łącznikiem T – niemożność osiągnięcia maksymalnego PIP

Niniejszym firma GE Healthcare informuje o wykryciu problemu z jakością produkcji układów z łącznikiem T, przeznaczonych do stosowania w systemach resuscytacyjnych Panda i Giraffe, który może zagrażać bezpieczeństwu pacjentów. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa



Układ z łącznikiem T firmy GE

Problem występuje w sytuacji, kiedy układ resuscytacyjny z łącznikiem T (przedstawiony po lewej stronie) nie może osiągnąć maksymalnego PIP (szczytowego ciśnienia wdechowego) wynoszącego 45 +/-5 cm H₂O według pomiaru za pomocą wbudowanego manometru do pomiaru ciśnienia w drogach oddechowych w trakcie procedury przedrobocznego testu kontrolnego.

Problem nie ma wpływu na wbudowany manometr ciśnienia powietrza systemu resuscytacyjnego, który wyświetla prawidłowe wartości. Lekarze powinni zawsze korzystać z manometru do pomiaru ciśnienia w drogach oddechowych w celu sprawdzenia szczytowego ciśnienia wdechowego (PIP).

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Klienci powinni **niewłocznie** podjąć następujące działania:

1. Sprawdzić, czy zakupione układy z łącznikiem T posiadają czerwoną pieczęć kontroli
2. **Łączniki T oznaczone niebieską pieczęcią są dopuszczone do użytku klinicznego.**
3. **Oddzielić układy, w których występuje problem (z czerwoną pieczęcią kontroli) od produktów, których problem nie dotyczy (z niebieską pieczęcią kontroli)**
4. **Zniszczyć układy, których dotyczy problem i które oznaczone są czerwoną pieczęcią kontroli**
5. Wypełnić formularz potwierdzenia wycofania produktu i przesłać go faksem lub pocztą elektroniczną na adres kontaktowy firmy GE podany w formularzu





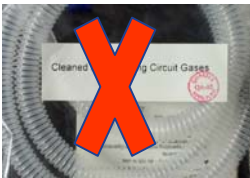

Ponadto zaleca się kontynuowanie przedroboczych testów kontrolnych i korzystanie wyłącznie z tych układów, które osiągają maksymalny poziom PIP wynoszący 45 +/-5 cm H₂O. Lekarze powinni zawsze korzystać z manometru do pomiaru ciśnienia w drogach oddechowych w celu sprawdzenia wartości PIP.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Opisywany problem występuje przejściowo i może dotyczyć układów z łącznikiem T wyprodukowanych w okresie od 10 września 2009r. do 10 maja 2012r.

M1091335 Zestaw jednorazowych układów z łącznikiem T, 10 sztuk
M1091316 Zestaw jednorazowych układów z łącznikiem T, z maską rozmiar 0, 10 sztuk
M1091365 Zestaw jednorazowych układów z łącznikiem T, z maską rozmiar 1, 10 sztuk

Układy z łącznikiem T, w których występuje ten problem można zidentyfikować na podstawie czerwonej pieczęci kontroli, jak pokazano poniżej. Nowo wyprodukowane układy z łącznikiem T zostały skontrolowane pod względem występowania tego problemu i oznaczone są pokazaną poniżej niebieską pieczęcią kontroli. **Wszystkie opakowania lub układy, które nie posiadają niebieskiej pieczęci kontroli powinny zostać uznane za wadliwe.**

Układy oznaczone czerwoną pieczęcią kontroli są wadliwe:	Układy oznaczone niebieską pieczęcią kontroli są sprawne:	Uwagi
 <p>Czerwona pieczęć = wadliwe</p>	 <p>Niebieska pieczęć = sprawne</p>	Pieczęcie oznaczające sprawny produkt posiadają niebieski znak QA-xx, gdzie xx oznacza zmienny numer identyfikacyjny kontrolera
		Każde opakowanie zawierające sprawny produkt zostanie oznaczone niebieską pieczęcią kontroli
 <p>Wadliwe</p>	 <p>Sprawne</p>	Każdy sprawny układ zostanie oznaczony niebieską pieczęcią kontroli

Korekta dotycząca produktu

Wszyscy klienci otrzymają nieodpłatnie nowe układy w ilości 1 opakowanie na cieplarkę (10 układów w opakowaniu). Aby otrzymać nowe układy z łącznikiem T, klienci proszeni są o wypełnienie formularza załączonego na stronie 3 i dostarczenie go do przedstawiciela serwisu firmy GE faksem lub pocztą elektroniczną. Zamówienia na nowe układy będą realizowane w kolejności złożenia i w miarę dostępności nowych produktów.

Informacje kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących tego powiadomienia prosimy o kontakt pod jeden z następujących numerów telefonów:

USA: 1-800-345-2700

W przypadku pozostałych krajów prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare.

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



PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

DOT.: POTWIERDZENIE WYCOFANIA PRODUKTU

DO: Norbert Gwem

Jest ważne, abyśmy mieli pewność, iż nasi klienci otrzymali niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktu. W związku z tym wymagane jest **wypełnienie niniejszego formularza potwierdzenia i przesłanie go faksem pod numer: 410-630-7355**.

Formularze można również zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres **Norbert.Gwem@ge.com**

_____ Otrzymaliśmy zawiadomienie o wycofaniu produktu i przekazaliśmy ostrzeżenie odpowiedniemu personelowi w naszej placówce i potwierdzamy, że nie posiadamy już wadliwych układów pacjenta z łącznikiem T.

_____ Otrzymaliśmy zawiadomienie o wycofaniu produktu i przekazaliśmy ostrzeżenie odpowiedniemu personelowi w naszej placówce. Potwierdzamy, że zebraliśmy i zniszczyliśmy wszystkie wadliwe układy pacjenta z łącznikiem T.

Liczba ciepłarek z opcją z łącznikiem T w Państwa placówce? _____

Liczba zniszczonych układów z łącznikiem T? _____

Nazwa szpitala: _____

Ulica: _____

Miejscowość/Województwo/Kod pocztowy: _____

Numer telefonu: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

Podpis: _____ Data: _____

Dziękujemy za Państwa pomoc w tej sprawie.