

Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 36160

Za: Direktor oddelka za biomedicinski/klinični inženiring
Vodja zdravstvene nege
Zdravstveni skrbnik/vodja oddelka za upravljanje tveganja

Zadeva: **F2-01 Prekinitev komunikacije monitorjev za paciente Frame in Multiparameter**

Varnostna težava

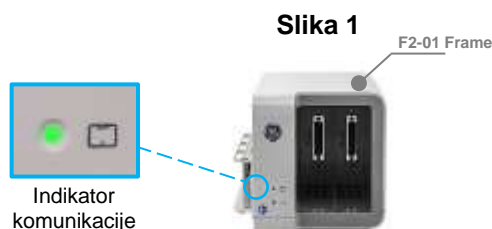
Družba GE HealthCare je izvedela za potencialno prekinitev podatkovne komunikacije med E-moduli, vstavljeni v monitorje za paciente F2-01 Frame in CARESCAPE ONE in CARESCAPE Canvas 1000, če F2-01 Frame ni bil izklopljen v zadnjih 120 dneh. Če bi prišlo do te situacije, bi povzročila delno izgubo nadzora in morebitno posledično zakasnitev v zdravljenju.

Poškodbe, ki bi nastale zaradi te težave, niso bile sporočene.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke / uporabniki

F2-01 Frame lahko še naprej uporabljate, če ga izklopite po naslednjih navodilih vsakih 90 dni, dokler družba GE HealthCare vašega pripomočka ne popravi.

1. Če monitorja F2-01 Frame in Multiparameter trenutno nadzorujeta pacienta, med postopkom izklopa po potrebi zagotovite alternativen nadzor.
2. Iztaknite napajalni kabel z zadnje strani F2-01 Frame.
3. Odstranite CARESCAPE ONE iz montažnega doka F2-01 Frame.
4. Ponovno vklopite napajalni kabel v F2-01 Frame.
5. Dok CARESCAPE ONE nazaj na F2-01 Frame.
6. Pred naslednjo uporabo se prepričajte, da indikator komunikacije na F2-01 Frame sveti neprekinjeno zeleno (glejte sliko 1).



Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Izpolnite in vrnite priloženi potrditveni obrazec na Recall.36160@ge.com.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Za prepoznavo prizadetih pripomočkov glejte spodnjo tabelo. Identifikacijske številke se nahajajo na etiketi izdelka, ki je pritrjena na hrbtni strani F2-01 Frame. Kodo prizadetega izdelka identificirate tako, da poiščete 13-mestno serijsko številko GE HealthCare.

Oznaka modela:

DEL	KODA IZDELKA	REF. ŠT.	GTIN
F2-01	SUT	5861293	00195278524089

Serijska številka: 13-mestna
XXX XX XX XXXX XX

Trimestni identifikator **KODE IZDELKA** (iz zgornje tabele)

Predvidena uporaba:

F2-01 Frame je namenjen za uporabo z združljivimi multiparametrskimi moduli monitorjev za paciente za povezavo z dvema parametrskima moduloma enojne širine, CARESCAPE ONE z drsnim nosilcem in zapisovalnikom.

Popravilo izdelka

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki GE HealthCare vas bo kontaktiral, da se dogovorite za popravek.

Kontaktne podatke

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo podjetja GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

Podjetje GE HealthCare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

Lep pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE HealthCare, vendar najkasneje v 30 dneh po prejemu. Tako boste potrdili prejem in razumevanje nujnega obvestila za varnost med uporabo.

*Ime stranke/prejemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

*E-poštni naslov stranke: _____

*Telefonska številka stranke: _____

Potrjujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

*Ime z velikimi črkami: _____

*Naziv delovnega mesta: _____

*Datum (DD/MM/LLLL): _____

*Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da skenirate ali fotografirate izpolnjen obrazec in pošljete e-pošto na naslov: Recall.36160@ge.com

