



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 32034

9. února 2014

Určeno: Vrchní sestra, porodní oddělení / novorozenecké oddělení
Vedoucí pro respirační terapii/ředitel řízení rizik
Vedoucí biomedicínské/klinické techniky

VĚC: **Vstupní armatury pro vzduch a kyslík mohou být zaměněny u následujících výrobků:**

- Samostatné resuscitační systémy Giraffe se směšovačem.
- Resuscitační systémy Giraffe se zabudovaným ohříváčem se směšovačem.
- Resuscitační systémy Panda se zabudovaným ohříváčem se směšovačem.
- Volně stojící resuscitační systémy Panda se zabudovaným ohříváčem se směšovačem.
- Sady pro vylepšení resuscitačních systémů se směšovačem.

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, při němž může dojít k záměně při montáži stěnových nebo zásobníkových vstupních armatur (přípojek) pro **kyslík a vzduch na zadním panelu**. V důsledku toho může dojít k záměně koncentrací plynného vzduchu/kyslíku, např. při nastavení kyslíku na 100% může být výstup kyslíku 21% a naopak. Nastavení knoflíku směšovače již nebude na dotčených přístrojích přesné.

Týká se to pouze resuscitačních systémů GE se směšovačem.

Na fotografii níže je zobrazen resuscitační systém GE se směšovačem (pohled zepředu).



Tento knoflík umístěný na přední straně resuscitační jednotky identifikuje dotčenou jednotku se směšovačem.

Pokud tento knoflík není přítomen, jednotka není dotčena a není zapotřebí žádná další činnost.

Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.

Bezpečnostní problém Jsou-li armatury pro kyslík zaměněny, existuje riziko paradoxní nadměrné nebo nedostatečné dodávky kyslíku, což může mít za následek hypoxii nebo hyperoxii.

Popis	Informace o příslušném výrobku
Stěnové nebo zásobníkové vstupní armatury pro kyslík a vzduch na zadním panelu byly při montáži zaměněny.	Samostatný resuscitační systém Giraffe. Struktura dotčených výrobních čísel je popsána v příloze 1.

<p>Stěnové vstupní armatury pro kyslík a vzduch na zadním panelu byly při montáži zaměněny.</p>	<p>Resuscitační systém Giraffe se zabudovaným ohřívačem se směšovačem. Resuscitační systém Panda se zabudovaným ohřívačem se směšovačem. Volně stojící resuscitační systém Panda se zabudovaným ohřívačem se směšovačem. Sada pro vylepšení resuscitačních systémů se směšovačem. Struktura dotčených výrobních čísel je popsána v příloze 1.</p>
---	--

Bezpečnostní pokyny

1. **Identifikace příslušné armatury pro Vaši zemi a pracoviště viz příloha 2.** S použitím fotografií v příloze 2 jako vodítka prohlédněte zadní stranu každé jednotky ve vašem zdravotnickém zařízení a zkontrolujte, zda je armatura pro vzduch umístěna vlevo a armatura pro kyslík vpravo.
2. Proveďte okamžitě kontrolu přesnosti směšovače, jak je popsáno v odstavcích 2.5-2.5.1 servisní příručky pro ověření, zda je koncentrace O₂ při nastavení na 21 % v rozmezí 16-26 % O₂ a koncentrace při nastavení na 100 % je v doporučeném rozmezí (95-105 % O₂).
 - Pokud některá vaše resuscitační jednotka není konfigurována jak je uvedeno výše a jestliže na směšovači není koncentrace O₂ v doporučeném rozsahu pro příslušnou proceduru, jednotka bude vyžadovat opravu. **Přestaňte ji používat** a vyplňte do příloženého formuláře pro opravu zdravotnického prostředku výsledky vyhovující/nevhovující a pošlete společnosti GE Healthcare faxem nebo e-mailem na číslo nebo adresu uvedenou na formuláři a bude určen servisní technik, který Vám provede potřebnou opravu.
 - Pokud je Vaše resuscitační jednotka (či jednotky) konfigurována, jak je uvedeno v příloze 2 a koncentrace O₂ na směšovači je v doporučeném rozsahu, můžete příslušný prostředek nadále používat. Vyplňte do připojeného formuláře pro opravu zdravotnického prostředku výsledky vyhovující/nevhovující a pošlete jej společnosti GE Healthcare faxem nebo e-mailem na číslo nebo adresu uvedenou na formuláři.
3. V každém případě laskavě uveďte do příloženého formuláře pro opravu zdravotnického prostředku výsledky vyhovující/nevhovující a odfaxujte formulář nebo jej pošlete e-mailem společnosti GE Healthcare.

Na fotografii níže je zadní strana resuscitačního systému, kde jsou umístěny armatury pro vzduch a kyslík.



Umístění armatur pro vzduch a kyslík na zadní straně jednotek Giraffe a Panda se zabudovaným ohřívačem (vzduch je vždy vlevo a kyslík je vždy vpravo v každé soupravě) při pohledu na zadní stranu jednotky.



Samostatná resuscitační jednotka je vybavena identickými sadami zásobníkových a stěnových vstupních armatur (vzduch je vždy vlevo a kyslík je vždy vpravo v každé sadě) při pohledu na zadní stranu jednotky.

Nápravné opatření

GE Healthcare Vám provede opravu všech dotčených systémů bezplatně. Pokud bude zjištěno, že je zařízení vadné, kontaktujte servisního technika GE Healthcare a sjednejte si s ním opravu.

**Kontaktní
informace**

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

medisap sro., Na Rovnost 5, Praha 3, tel. 225 001 550, email: servis@medisap.cz

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systemsc



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTVRZENÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ V TERÉNU
VYŽADOVÁNA ODPOVĚĎ ODBĚRATELE**

VYPLŇTE a odešlete společnosti GE Healthcare

GEHC Ref. č. 32034

Odesláním tohoto oznámení potvrzujete, že jste přijali Upozornění k opravě zdravotnického prostředku a upozornili

jste na tento bezpečnostní problém příslušné pracovníky ve Vašem zdravotnickém zařízení a podali jim pokyny.

Vyplňte tento potvrzovací formulář a odešlete jej faxem na číslo: **225 001 522**. Formuláře také mohou být naskenovány a odeslány e-mailem na adresu: servis@medisap.cz. S veškerými dotazy se obračejte telefonicky na zákaznickou podporu na číslo: **225 001 550**.

Požadovaná opatření: (Zvolte možnost, která platí)

- Prohlédli jsme všechny jednotky a zkontrolovali, zda jsou na nich armatury pro vzduch a O₂ nainstalovány správně podle dodaných obrázků či ne.

A

Zkontrolovali jsme všechny příslušné resuscitační jednotky s použitím postupu kontroly, popsaného v odstavci 2.5.1 v servisní příručce podle přiloženého dodatku. Doložte, prosím, výrobní čísla **VŠECH** přístrojů, prohlédnutých a testovaných při nastavení na 21 % a 100 % a v tabulce na další stránce uveďte jednotlivé výsledky vyhovující/nevyhovující podle výrobních čísel.

- Podle výsledků testů není žádný z našich systémů dotčen opravou zdravotnického prostředku. **Žádná oprava není potřebná.**

- Podle výsledků testů máme systém dotčený tímto Upozorněním na opravu zdravotnického prostředku, který **vyžaduje opravu.**

Informace o odběrateli:

Název nemocnice/zákazníka: _____

Číslo zákazníka: _____

Adresa: _____

Město/stát/PSČ/země: _____

E-mailová adresa: _____

Telefonní číslo: _____

Uveďte laskavě jméno osoby, která provedla požadovaný test přesnosti směšovače.

Podpis: _____

Jméno hůlkovým písmem: _____

Příloha 1 – Definice výrobního čísla dotčeného výrobku

Při nákupu kompletních jednotek, jestliže výrobní číslo začíná: **1. 3 písmena a** **2. 4. písmeno**

Samostatný resuscitační systém Giraffe	QAB	R nebo S
Resuscitační systém Giraffe se zabudovaným ohřivačem se směšovačem	HDJ	L, M, N, P, Q, R nebo S
Resuscitační systém Panda se zabudovaným ohřivačem se směšovačem	HDJ	L, M, N, P, Q, R nebo S
Volně stojící resuscitační systém Panda se zabudovaným ohřivačem se směšovačem	HDJ	R nebo S



Samostatný resuscitační systém Giraffe
Umístění výrobního čísla



Resuscitační systém Giraffe/Panda se zabudovaným ohřivačem se směšovačem
Umístění výrobního čísla



Volně stojící resuscitační systém Panda se zabudovaným ohřivačem
Umístění výrobního čísla

Sada pro vylepšení resuscitačních systémů se směšovačem

REF 1502 6 číslic výrobních čísel
REF 1504 6 číslic výrobních čísel



Příloha 2 – Konfigurace armatur

Jedna z těchto správných konfigurací bude vhodná pro Vaši zemi a pracoviště:

DISS armatury s vnitřním závitem (samice)



DISS armatury s vnějším závitem (samec)



Armatury pro zkapalněný vzduch



Armatury NIST



Armatury DIN



Armatury SIS

