



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 32035

11. února 2014

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

VĚC: **Dřík knoflíku směšovače kyslíku může být volný na následujících výrobcích:**

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

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému ve spojení s uvolněním dříku knoflíku směšovače na resuscitačních jednotkách. Volný dřík knoflíku směšovače by mohl potenciálně ovlivnit přesnost výstupu směsi plynů vzduch/O₂ z prostředku. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Týká se to všech resuscitačních systémů GE se směšovačem.

Bezpečnostní problém Když je dřík knoflíku směšovače volný, existuje riziko nepřesného výstupu směsi plynů vzduch/ O₂, což by mohlo mít za následek hypoxii nebo hyperoxii.

Bezpečnostní pokyny

1. 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).
2. Jestliže výsledky testu přesnosti nesplňují specifikace, **přestaňte prostředek pro pacienty používat** a kontaktujte servisního technika GE Healthcare na níže uvedeném čísle.
3. Jestliže kontrola přesnosti úspěšně projde krokem 1 uvedeným výše, můžete resuscitační systém nadále používat. Pro zajištění přesnosti směšovače mezi kontrolami systému jsou doporučena následující opatření.
 - Použijte nezávislý analyzátor kyslíku, dle zásad Vaší nemocnice, ke kontrole přesnosti směsi vzduch/O₂.
 - Při podávání kyslíku použijte k monitorování pacienta pulzní oxymetr.

Informace o příslušném výrobku

Všechny samostatné resuscitační systémy Giraffe se směšovačem
Všechny resuscitační systémy Giraffe se zabudovaným ohřivačem se směšovačem
Všechny resuscitační systémy Panda se zabudovaným ohřivačem se směšovačem
Všechny volně stojící resuscitační systémy Panda se zabudovaným ohřivačem se směšovačem
Všechny sady pro vylepšení resuscitačních systémů se směšovačem

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 Rovnosti 5, Praha 3, tel. 225 001 550, email: servis@medisap.cz

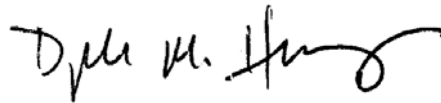
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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 Systems



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