



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 35019

21. března 2014

Určeno: Vedoucí lékař anesteziologického oddělení
Ředitel/vedoucí perioperativní péče
Ředitel/vedoucí oddělení intenzivní péče

VĚC: **Dýchací okruhy Vital Signs**

Vital Signs Devices (VSD), společnost skupiny GE Healthcare, byla kvůli stížnostem zákazníků upozorněna na bezpečnostní problém spojený s některými dýchacími okruhy. Používaný okruh byl uzavřen modrým uzávěrem portu, který byl nedopatřením připojen k okruhu jako výsledek chyby interní kontroly. Tyto uzávěry je třeba před použitím odstranit ze všech portů okruhu, protože by způsobily ucpání přívodu plynu, jestliže by během použití zůstaly k okruhům připojeny. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Některé dýchací okruhy Vital Signs mohou být dodávány s modrými 15mm kryty portů jako volnou součástí a/nebo 22mm kryty portů připojenými k některým portům okruhu. Nejsou určeny k tomu, aby byly součástí konečné sestavy okruhu. Jestliže je sestava okruhu použita s krytem na místě, způsobí to ucpání přívodu plynu. Ucpání přívodu plynu může mít za následek vznik různých úrovní hypoxie, což může být vážné.

Bezpečnostní pokyny

- 1) Držte se veškerých bezpečnostních pokynů v souladu s návodem k použití.
- 2) Během instalace vizuálně zkontrolujte, zda dýchací okruh Vital Signs neobsahuje uzavřené porty. Jestliže jsou k jakýmkoliv portům připevněny modré kryty o velikosti 15 a 22 mm, odstraňte je prosím a zlikvidujte.
- 3) Před použitím je třeba okruhy podrobit tlakové zkoušce, kvůli možným únikům, a vyzkoušet průtok, kvůli možnému ucpání, a to v souladu s požadavky výrobce.

Informace o příslušném výrobku Dotčenými produkty jsou následující dýchací okruhy Vital Signs.

Číslo součásti	Popis	Číslo součásti	Popis
6463	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ	156505	OKRUH PEDATRICKÝ HTWR
155512	OKRUH NEONATÁLNÍ HTWR	156545	OKRUH PEDIATRICKÝ HTWR
155518	OKRUH NEONATÁLNÍ HTWR	201814	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ
156205	VENT. OKRUH PEDIATRICKÝ	207002	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ
156310	VENT. OKRUH PEDIATRICKÝ	542011	INSPIRAČNÍ TRUBICE HTWR
542021	INSPIRAČNÍ TRUBICE HTWR	1576214	OKRUH PRO DOSPĚLÉ HTWR
542031	RAMENO INSP. TRUBICE HTWR	1577112	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ
1552016	ANEST. OKRUH NEONATÁLNÍ	1730327	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ
1552017	ANEST. OKRUH NEONATÁLNÍ	155200EU	VENT. OKRUH NEONATÁLNÍ
1552018	ANEST. OKRUH NEONATÁLNÍ 120 PALCŮ	1552017CN	ANEST. OKRUH NEONATÁLNÍ
1552020	ANEST. OKRUH NEO, HADICE, 5L VAK	20CF800C	CPAP SADA
1552026	ANEST. OKRUH NEO 150 CM HC	20CT8048	CPAP SADA HTWR
1552027	ANEST. OKRUH NEO 150 CM HB	20CT8050	CPAP SADA
1552028	ANEST. OKRUH NEO 300 CM HC	20CT8055	CPAP SADA
1553196	OKRUH NEONATÁLNÍ HTWR	4S78XX00	VENTILACE PLUS OKRUHY

1553402	VENT. OKRUH NEONATÁLNÍ	A4JXOXXX	ANEST. OKRUH PRO DOSPĚLÉ
Číslo součásti	Popis	Číslo součásti	Popis
1560023	ANEST. OKRUH PEDIATRICKÝ	A4JXXXXX	ANEST. OKRUH PRO DOSPĚLÉ
1570103	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ	C116123X	CPAP SADA HTWR
1572347	OKRUH PRO DOSPĚLÉ HTWR	C311123X	CPAP SADA
1572414	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ	C316123X	CPAP SADA HTWR
1574701	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ	C6X1XX1X	CPAP SADA
1574710	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ	CXX61X2X	CPAP SADA HTWR
1574711	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ	M1162025	OKRUH IVENT 201
1574712	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ	M1171508	DÝCHACÍ OKRUH iVENT 201
1574723	VENT. OKRUH PRO DOSPĚLÉ	M1171508VS	DÝCHACÍ OKRUH iVENT 201
1574792	OKRUH VERSA S JEDNOU VĚTVÍ	M1181639	DÝCHACÍ OKRUH iVENT 201E
1576162	OKRUH PRO DOSPĚLÉ HTWR	M1181639VS	DÝCHACÍ OKRUH iVENT 201

Kontaktní informace

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

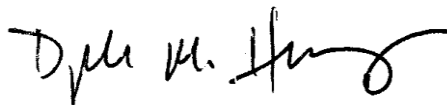
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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