



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36095

16. dubna 2014

Určeno: Náměstek LPP / manažer rizik
Vrchní sestra
Ředitel úseku biomedicínského inženýrství

VĚC: Patient Data Module (PDM - modul patientských dat) – Selhání montážní západky

Společnost GE Healthcare byla v současné době informována o bezpečnostním problému způsobeném občasným selháním pružinové montážní západky. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Pružina uvnitř montážní západky se může uvolnit, což způsobí, že není PDM správně připevněn, výsledkem čehož dochází k neočekávané ztrátě funkce monitorování pacienta. To může také vést k pádu PDM na pacienta nebo ošetřovatele.

Bezpečnostní pokyny Aby se minimalizovala potenciální rizika pádu jednotky a/nebo jejího uvolnění a tím způsobené ztrátě funkce monitorování pacienta, nemontujte modul PDM pod úhlem směřujícím dolů a nikdy jej nemontujte nad pacienta nebo ošetřovatele. Při dokování modulu PDM jednotku posuňte směrem k ePortu, až obě pojistné západky do sebe úplně zapadnou. Při úplném zapadnutí uslyšíte cvaknutí. Tím se zabrání vyklouznutí modulu PDM z doku. Jestliže pojistné západky ani po úplném zasunutí nezapadnou, přestaňte modul PDM používat.

Informace o příslušném výrobku Všechny PDM moduly vyrobené od dubna 2007 do prosince 2012 zahrnující fiskální týden (FT) 13 2007 až FT 52 2012. Datum výroby může být určeno podle sériového čísla, které se nachází na spodní straně jednotky. 4. a 5. číslovka jsou rok a 6. a 7. číslovka jsou fiskální týden. Kódy dotčených výrobků jsou SA3 a SG5. Příklad: jednotka se sériovým číslem SA31035XXXXXX byla vyrobena ve fiskálním týdnu 35 v roce 2010.

Nápravné opatření Až budou k dispozici nové západky, společnost GE Healthcare je bezplatně vymění. Budeme Vás kontaktovat, abychom s Vámi sjednali montáž západky.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare: : **medisap s.r.o.** na telefonním čísle 225 001 550 nebo emailem na 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

