



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36096

17. dubna 2014

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

VĚC: Patient Data Module (PDM - modul patientských dat) – Zahřívání horního krytu

Společnost GE Healthcare byla v současné době informována o potenciálním bezpečnostním problému kvůli průniku kapaliny do sestavy horního krytu, který může mít za následek jeho zahřívání. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Kapalina může procházet skrze těsnění v horním krytu a dostat se do kontaktu s kontakty pod napětím v obvodové desce. To může mít za následek zahřívání, vývin kouře a změnu zbarvení. Toto zahřívání může potenciálně vyústit v termický úraz pacienta nebo ošetřovatele.

Bezpečnostní pokyny Zkontrolujte horní kryt, zda nenesе známky zahřívání nebo změny zbarvení. Jestliže takové známky nese, přestaňte modul používat.

Za účelem minimalizace potenciálního rizika úrazu nerozprašujte na zařízení kapalinu. Čištění viz kapitola 5 servisní příručky PDM. Také neinstalujte PDM ve svislé poloze, jak je uvedeno v kapitole 3 servisní příručky. (viz níže)

Informace o příslušném výrobku Všechny PDM moduly vyrobené od dubna 2007 do června 2010, zahrnující fiskální týden (FT) 13 2007 až FT 26 2010. 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. Kód dotčeného výrobku je SA3. Příklad: jednotka se sériovým číslem SA31035XXXXXX byla vyrobena ve fiskálním týdnu 35 v roce 2010.

Nápravné opatření Až bude k dispozici, poskytne společnost GE Healthcare bezplatně nový horní kryt. Budeme Vás kontaktovat, abychom s Vámi sjednali montáž horního krytu.

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 rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3, telefon: 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

Čištění

Bezpečnostní opatření

Nesprávné metody čištění mohou mít za následek zhoršení funkce zařízení a/nebo jeho poruchu. Abyste předešli poškození tohoto zařízení:

- Na čištění zařízení nikdy nepoužívejte vodivé roztoky, roztoky které obsahují chloridy, vosk nebo směsi s voskem.
- Nikdy neponořujte zařízení do kapaliny.
- Nikdy nelijte ani nerozprašujte jakoukoliv kapalinu na zařízení, ani nedovolte, aby kapalina pronikla do kontaktů nebo otevřených částí.
- Zařízení nikdy nečistěte v autoklávu ani parními čističi.
- Nikdy nepoužívejte žádný z následujících roztoků: aceton, Bentadine, keton, alkoholové čističe, sodné soli, abrazivní čističe nebo jakýkoliv typ chloridu amonného, jako jsou například dimethyl-benzyl chlorid amonný nebo kvartérní chlorid amonný.
- Nikdy nenapojujte zařízení na pacienta, dokud není úplně suché.

Povolené čisticí prostředky

- Voda
- Jemný mýdlový roztok (zředěný)
- Bělidlo Clorox® (aktivní složka: 5,25% chlornan sodný - v běžném prodeji) smíšené 10:1 s H₂O.
- Jakékoliv čisticí prostředky s chlornanem sodným, které splňují výše uvedené pokyny. Sagrotan® (ředění 3:100, obsahující 75 mg kyseliny tartarové na 100 ml roztoku).

Postupy čištění

UPOZORNĚNÍ

Porušením těchto následujících pravidel může dojít k poleptání, pokřivení nebo zmatnění povrchu skříně, rozmazání popisu na štítcích nebo může způsobit poruchy zařízení.

1. Odstraňte napájecí kabel a všechny ostatní kabely a baterie.
2. Uzavřete kryt na baterie.
3. Látku nepouštějící vlákna navlhčete v jednom z povolených čisticích prostředků.
4. Z látky vyždímejte přebývající kapalinu a otřete vnější povrch zařízení.

POZNÁMKA

Kontakt dezinfekčních roztoků s kovovými součástmi může způsobit korozi. Při čištění nebo sušení nepoškozte ani neohněte kolíky konektorů.

5. Roztok nechejte na zařízení působit alespoň po dobu jedné minuty nebo podle zásad nemocnice.
6. Nenechte kapalinu vytvořit "kaluž" okolo kolíků konektorů. Jestliže se tak stane, usušte skvrnu vatovým tampónem nebo jemným hadříkem. Vytřepete přebytečnou kapalinu ze záhybů konektoru.
7. Čistící roztok otřete čistým vlhkým hadříkem.
8. Řádně vysušte čistou suchou látkou nepouštějící vlákna a nechte osušit na vzduchu po dobu alespoň 30 minut. K sušení nepoužívejte teplo.

POZNÁMKA

Doby sušení se mohou lišit v závislosti na podmínkách prostředí.

Uskladnění

- Jestliže zařízení nepoužíváte, a to i po krátkou dobu, vyjměte z něj baterie. Skladujte na suchém dobře větraném místě.
- Jestliže je k dispozici, pověste zařízení na držák.
- Je-li připojen přírodní vodič nebo kabely, pověste je rovněž. Přírodní vodič ani kabely neomotávejte natěsno kolem zařízení.

Následky používání nesprávného čistícího prostředku

- Vznik vlnových signálů, jestliže zařízení není připojeno na pacienta, způsobuje falešné varovné signály místo varovného signálu chyby vedení a pravděpodobně nebude dávat vizuální nebo zvukový varovný signál chyby vedení.
- Láme a poškozuje skříň zařízení.
- Celkové snížení funkčnosti systému.
- Poleptání, pokřivení nebo zmatnění skříně zařízení.
- Celková porucha lékařského přístroje vyžadující výměnu. Špatné fungování jednotky.
- Zrušení platnosti záruky.

Čistící prostředky, kterým je třeba se vyhnout

Zahrnují čistící prostředky, u kterých je známo, že způsobují výše uvedené problémy, ale neomezují se pouze na ně:

- Utěrky Sani-Cloth®
- Utěrky Ascepti®
- HB Quat®
- Utěrky Clorox® (neobsahují bělicí prostředek)
- Volně prodejné čistící prostředky (např. Fantastic®, Tilex® atd.).
Produktům, které obsahují aktivní složky a roztoky podobné těmto produktům, je také třeba se vyhnout.

VAROVÁNÍ

FYZICKÉ ZRANĚNÍ — Na infuzní stojan nevěšete předměty, které nesouvisí s použitím modulu patientských dat (Patient Data Module).

Neumistujte modul patientských dat (Patient Data Module) více než 147 cm (58 palců) od podlahy, když jej připevňujete na infuzní stojan, a ten musí mít základnu ne menší než 58 cm (23 palců) v průměru.

VAROVÁNÍ

Aby se omezilo pronikání vody do přístroje, nemontujte modul patientských dat (Patient Data Module) do svislé polohy s patientskými kabely ve směru nahoru nebo dolů.



482A

Možnosti montáže zahrnují montáž na čelo postele nebo v nohách postele, infuzní stojan, nebo stojan s kolečky, a to při použití jedné z dokovacích stanic. Montážní sady zahrnují veškeré nezbytné součástky a návody k instalaci.