

## Bezpečnostní upozornění pro terén

**Název zdravotnického prostředku: Redukční ventil pro zdravotnické aplikace kyslíku**

**Model: R 126**

**Typy: R .14, R .16, R .24 a R .26**

**Výrobní čísla: všechna**

**Datum výroby: všechna**

**Výrobce: MZ Liberec, a.s., Česká republika**

Dobrovolné nápravné opatření: **referenční číslo výrobce 01/2014**

Doporučení poskytnuté výrobcem ohledně používání a údržby zdravotnického prostředku za účelem minimalizace rizika pro uživatele.

---

**Datum: 1. září 2014**

K rukám: biomedicínským inženýrům a manažerům rizika,  
k postoupení: všem uživatelům

Vážený Zákazníku,

Ve společnosti MZ Liberec, a.s. jsme odhodláni neustále vyhodnocovat a zvyšovat kvalitu a spolehlivost našich procesů, výrobků a služeb. Tento dopis Vás má upozornit na potenciální bezpečnostní problém týkající se určitých redukčních ventilů pro zdravotnické aplikace kyslíku vyráběných společnostmi MZ Liberec, a.s.

### **Podrobnosti o dotčeném zdravotnickém prostředku**

**Název zdravotnického prostředku: Redukční ventil pro zdravotnické aplikace kyslíku**

**Modelové/katalogové číslo: R 126**

**Typy: R .14, R .16, R .24 a R .26**

**Výrobní čísla: všechna**

**Data výroby: všechna**

### **Popis problému:**

Výrobce obdržel zprávu o úrazu nemocničního personálu, který byl způsoben selháním redukčního ventilu pro zdravotnické aplikace kyslíku modelu R 126. Šetřením výrobce bylo zjištěno, že zdravotnický prostředek nebyl udržován a opravován podle návodu k použití.

Základní příčina poruchy byla vyhodnocena jako "použitelnost", tak jak je definována výrobcem v analýze rizika zdravotnického prostředku.

Přezkoumání interních záznamů MZ Liberec, a.s. ukázalo, že přestože nedošlo k žádným jiným případům selhání zdravotnického prostředku, kontrola nad oprávněními k provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol a oprav některých zdravotnických prostředků, které již sice nejsou na trhu, ale mohou být stále používány, nebyla dostatečná. Podle analýzy rizika nedochází k žádné změně v pravděpodobnosti scénáře vedoucího k selhání zdravotnického prostředku za předpokladu, že je používán v souladu s návodem k použití.

Z důvodu minimalizace jakéhokoliv možného rizika pro uživatele redukčního ventilu pro aplikaci kyslíku typů R .14, R .16, R .24, R .26 se výrobce rozhodl vydat aktualizaci

následujících dokumentů: „Návod k obsluze redukční ventily typy: R .14, R .16, R .24, R .26, Výťah informací z TP 126 pro přímé uživatele – zdravotníky“ a „Technické podmínky, požadavky, údaje, parametry, instrukce, upozornění, návody a další informace pro bezpečné používání výrobků: redukční ventily typů R .14, R .16, R .24, R .26“, které jsou nedílnou součástí Návodu k obsluze redukčních ventilů typů R .14, R .16, R .24, R .26, nadále souborně nazývané „**Návod k použití**“ a zdůraznit správné používání, požadavky na školení pro uživatele, kteří tyto zdravotnické prostředky používají, kompatibilitu s doprovodnými zdravotnickými prostředky, správnou údržbu, servis a opravy výrobku.

#### **Potenciální dopad na bezpečnost pacientů**

Používání redukčního ventilu pro zdravotnické aplikace kyslíku, který nebyl řádně udržován, kontrolován, servisován a opravován, může vést ke zranění uživatele a pacienta.

#### **Doporučená opatření, která mají být přijata uživatelem:**

Budete kontaktováni zástupcem společnosti MZ Liberec, a.s., který po dohodě s Vámi zajistí návštěvu Vašeho zařízení za účelem sběru a bezpečnostně-technické kontroly předmětných zdravotnických prostředků a případné opravy dle potřeby. Případně můžete dotčené zdravotnické prostředky poslat výrobcí poštou.

Aktualizovaná verze Návodu k použití, která nahrazuje verzi předchozí, bude distribuována všem zákazníkům, o nichž je známo, že si výrobek zakoupili, a na požádání k těm, kteří mohli produkt získat jiným způsobem. Aktualizovaný Návod k použití musí být přiložen ke každému zdravotnickému prostředku, který je stále v provozu. Aktualizovaný Návod k použití bude také k dispozici ke stažení na stránkách výrobce: <http://www.mzliberec.cz/>

Uživatelé zdravotnického prostředku musí být proškoleni v souladu s aktualizovaným návodem k použití personálem autorizovaným výrobcem. Od října 2014 školení pro uživatele bude k dispozici taktéž na webových stránkách výrobce. Seznam organizací, které byly autorizovány výrobcem k provádění pravidelných periodických bezpečnostně-technických kontrol a provádění oprav, je k dispozici na webových stránkách výrobce: <http://www.mzliberec.cz/seznam-partneru>

V případě, že máte v užívání zdravotnické prostředky, u nichž byla provedena periodická bezpečnostně-technická kontrola, případně oprava, organizací, která k provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol a oprav není v současné době autorizována výrobcem, obraťte se prosím neprodleně na výrobce za účelem provedení bezpečnostně-technické kontroly a případné opravy k zajištění jejich bezpečného používání.

Potvrzující formulář musí být zaslán zpět výrobcí.

#### **Předání tohoto bezpečnostního oznámení pro terén:**

Prosím předejte k prostudování toto bezpečnostní upozornění pro terén ve Vašem zařízení všem uživatelům redukčních ventilů pro zdravotnické aplikace kyslíku dotčených tímto bezpečnostním oznámením pro terén. Toto oznámení musí být rovněž předáno všem organizacím, jimž předmětné zdravotnické prostředky byly potenciálně dodány.

MZ Liberec upozornil příslušné regulační úřady.

MZ Liberec, a.s. prokazuje trvalý závazek a zájem o podporu bezpečnější zdravotní péče tím, že Vám poskytuje informace týkající se svých zdravotnických prostředků.

#### **MZ Liberec, a.s.**

Adresa: U Nisy 362/6, 460 01 Liberec 3

Tel: +420 488 040 111

Fax: +420 488 040 326

E-mail: [info@mzliberec.cz](mailto:info@mzliberec.cz)

#### **Kontaktní osoba:**

Michal Bartoš

Podpis:



# POTVRZUJÍCÍ FORMULÁŘ

## BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Všem, kdo mohou být tímto upozorněním dotčeni:

**Název zdravotnického prostředku: Redukční ventil pro zdravotnické aplikace kyslíku**

**Model: R 126**

**Typy: R .14, R .16, R .24 a R .26**

**Výrobní čísla: všechna**

**Datum výroby: všechna**

**Výrobce: MZ Liberec, a.s., Česká republika**

**Referenční číslo nápravného opatření v terénu přidělené výrobcem: 01/2014**

Tímto prohlašuji, že jsem toto bezpečnostní upozornění pro terén četl/a a porozuměl/a mu,

Má organizace nemá žádné předmětné redukční ventily pro aplikaci kyslíku v užívání

Má organizace má v užívání následující redukční ventily pro aplikaci kyslíku:

Užívám R .14

Užívám R .16

Užívám R .24

Užívám R .26

Počet R .14

Počet R .16

Počet R .24

Počet R .26

Má organizace požaduje bezpečnostně-technickou kontrolu (BTK) pro následující redukční ventily pro aplikaci kyslíku (uveďte počet redukčních ventilů každého typu):

R .14 - BTK

R .16 - BTK

R .24 - BTK

R .26 - BTK

Požaduji zajištění školení pro uživatele předmětného zdravotnického prostředku (počet osob)

**Osoba, která vyplnila dotazník:**

Jméno a adresa organizace:

Jméno kontaktní osoby

Podpis:

**Vyplněný a podepsaný potvrzující formulář vraťte na adresu:**

MZ Liberec, a.s., U Nisy 362/6, 460 01 Liberec 3 | Fax: +420 488 040 326 | info@mzliberec.cz