NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 34055

4. září 2013

Určeno: Vedoucí lékař anesteziologického oddělení
Ředitel nemocnice pro léčebnou péči / manažer rizik
Vedoucí oddělení biomedicínského/klinického inženýrství

VĚC: **Test netěsností při nízkém tlaku nemusí odhalit všechny netěsnosti těsnících spojů odpařovačů Tech 6 a Tech 6 Plus. Netěsnost může způsobit snížení objemu čerstvého plynu dodaného do dýchacího systému.**

Společnost GE Healthcare se dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému týkajícím se předoperační kontroly, testu netěsností při nízkém tlaku při nastavení regulátoru odpařovačů Tec 6 a Tec 6 Plus na 1 %. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém

Předoperační kontrola podle uživatelské příručky, test netěsností při nízkém tlaku, nemusí odhalit všechny netěsnosti plynoucí z opotřebení a degradace těsnících spojů odpařovačů. Jestliže není netěsnost odhalena, bude čerstvý plyn unikat do prostředí a to bude mít za následek snížení objemu čerstvého plynu dodaného do dýchacího systému. Únik čerstvého plynu z odpařovače neovlivňuje dodání nastavené koncentrace anestetika, ale může mít za následek snížení objemu čerstvého plynu dodaného do dýchacího systému. Snížení průtoku čerstvého plynu může ovlivnit průtok kyslíku dodávaného pacientovi a vést tak k hypoxickým koncentracím plynu a/nebo snížení objemu anestetika dodávaného dýchacího oběhu, což může mít za následek slabý anestetický účinek. Při úniku čerstvého plynu může docházet k uvolňování oxidu dusného (N2O) do okolního vzduchu, kterému mohou být vystaveni pracovníci kliniky.

Těsnost těsnících spojů odpařovačů může být ovlivněna u odpařovačů Tec 6 nebo Tec 6 Plus modernizovaných / vyrobených v období od 12. srpna 2005 do 3. prosince 2012, a to v důsledku opotřebení a degradace. Přiložený dodatek s popisem testu netěsností při nízkém tlaku při nastavení na 12 % Vám pomůže zjistit celistvost těsnění.

Bezpečnostní pokyny

1. Aktualizujte uživatelskou příručku odpařovačů Tec 6 a Tec 6 Plus o přiložený dodatek.
2. U všech odpařovačů proveďte předoperační kontrolu doporučenou v uživatelské příručce, zahrnující test netěsností při nízkém tlaku s nastavením regulátoru na **12 %** namísto předepsaného nastavení na 1 %, jak je uvedeno v přiloženém dodatku.

- **Přerušte používání** odpařovače Tec 6 nebo Tec 6 Plus, jestliže neprojdou novým testem netěsností při nízkém tlaku při nastavení na 12 % a kontaktujte zástupce společnosti GE Healthcare kvůli jejich opravě/výměně.

- Jestliže odpařovač novým testem netěsností při nízkém tlaku při nastavení na 12 % projde, můžete jej dále používat, pokračujte však nadále s obvyklým prováděním předoperační kontroly, včetně testu netěsností při nízkém tlaku, jak je uvedeno v uživatelské příručce.

3. Pro každý odpařovač Tec 6 a Tec 6 Plus prosím vyplňte a odfaxujte návratový formulář .

Poznámka: Kromě provedení předoperační kontroly doporučené v uživatelské příručce doporučuje společnost GE Healthcare použít monitor pro měření úrovní kyslíku (O2) a anestetika a také sledovat pozici měchů během používání anestetického systému.

Informace o příslušném výrobku

Všechny odpařovače Tec 6 a Tec 6 Plus.

Nápravné opatření

1. Jestliže odpařovač Tec 6 nebo Tec 6 Plus neprojde testem úniků při nízkém tlaku tlaku během předoperační kontroly, přestaňte zařízení používat a kontaktujte zástupce společnosti GE Healthcare, abyste naplánovali opravu/výměnu.

2. Kromě toho, jestliže používáte odpařovače Tec 6 nebo Tec 6 Plus modernizované / vyrobené v období od 12. srpna 2005 do 3. prosince 2012 (AETJ29001 to AESR49001), spojí se s Vámi zástupce servisu společnosti GE Healthcare, aby s Vámi naplánoval bezplatnou opravu těsnění odpařovače. Při plánování opravy/výměny budou mít hlavní prioritu přístroje, které v testu netěsností selhaly.

Kontaktní informace

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

Hoyer Praha, Malešická 51, Praha 3 servis@hoyer.cz tel. 225 001 550

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědomeny 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 Systemsc

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

POTVRZENÍ OPRAVNÉ AKCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
VYŽADOVÁNA ODPOVĚĎ ODBĚRATELE
VYPLŇTE a odešlete společnosti GE Healthcare

GEHC Ref. č. 34055
Odesláním tohoto oznámení potvrzujete, že jste přijali Provozní bezpečnostní upozornění a upozornili jste na tento bezpečnostní problém příslušné pracovníky ve vašem zařízení a podali jim pokyny.
Vyplňte tento potvrzovací formulář a odešlete jej faxem na číslo: +420 225 001 522. Formuláře také mohou být naskenovány a odeslány na adresu: servis@hoyer.cz . S veškerými dotazy se obracejte telefonicky na zákaznickou podporu na číslo: +420 225 001 550

Požadovaná opatření:

☐ Doplnili jsme naši uživatelskou příručku o přiložený dodatek v souladu s Provozním bezpečnostním upozorněním.

☐ Otestovali jsme všechny odpařovače Tec 6 a Tec 6 Plus podle upraveného testu úniku tlaku v souladu s přiloženým dodatkem k uživatelské příručce. Doložte, prosím, sériová čísla **VEŠKERÝCH** přístrojů testovaných při nastavení na 12 %
a v tabulce na další stránce uveďte jednotlivé výsledky prošel/neprošel podle sériových čísel.

☐ Nevlastníme systém, na který by se vztahovalo toto Provozní bezpečnostní upozornění. (Vyberte jednu možnost)

☐ Prodáno ☐ Vráceno ☐ Vyřazeno ☐ Jiné: _____

Informace o odběrateli:

Název zákazníka: _____

Číslo zákazníka: _____

Adresa: _____

Město/stát/PSČ/země: _____

E-mailová adresa: _____

Telefonní číslo: _____

Prosíme o jméno osoby odpovědné za posouzení rizik a shodu.

Podpis: _____

Jméno hůlkovým písmem:

_____

Titul: _____

Dne (DD/MM/RRRR): _____

Název výrobku	Uveďte sériová čísla **VEŠKERÝCH** přístrojů, které **PROŠLY** testem netěsností při nízkém tlaku při nastavení na 12 %	Uveďte sériová čísla **VEŠKERÝCH** přístrojů, které **NEPROŠLY** testem netěsností při nízkém tlaku při nastavení na 12 %
Tec 6		
Tec 6 Plus		