



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36096

17 kwietnia 2014

Do: Administratora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem  
Pielęgniarki Naczelnej  
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: Moduł danych pacjenta (PDM) – przegrzewanie się osłony górnej

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z przegrzewaniem się w wyniku wnikania płynów do osłony górnej. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Płyn może wnikać przez uszczelki w osłonie górnej i zetknąć się z pozostającymi pod napięciem stykami w obwodzie. Może to prowadzić do przegrzewania, wystąpienia dymu i zmiany zabarwienia. Przegrzanie takie może doprowadzić do urazu cieplnego u pacjenta lub opiekuna.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Należy sprawdzić osłonę górną w kierunku oznak przegrzewania lub zmiany barwy. W razie potwierdzenia ich obecności należy zaprzestać użytkowania.

W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka obrażeń nie należy natryskiwać płynów na urządzenie. Informacje dotyczące czyszczenia można znaleźć w punkcie 5 instrukcji serwisowej PDM. Ponadto nie należy montować PDM w pozycji pionowej jak wskazano w punkcie 3 instrukcji serwisowej. (patrz poniżej)

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie PDM wyprodukowane od kwietnia 2007 do grudnia 2010 r., w tym od 13. tygodnia roku podatkowego 2007 do 26. tygodnia roku podatkowego 2010. Datę produkcji można określić na podstawie numeru seryjnego, który znajduje się na dole modułu. Cyfry 4. i 5. wskazują rok, a 6. i 7. wskazują tydzień roku podatkowego. Kod produktu, którego dotyczy problem to SA3. Przykład: moduł o numerze seryjnym SA31035XXXXXX wyprodukowano w tygodniu 35 w roku podatkowym 2010.

### Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare udostępni bezpłatnie nową osłonę górną tak szybko, jak to będzie możliwe. Skontaktujemy się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących montażu osłony górnej.

### Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 8391944 fax. 22 8398185, email [serwis@promed.com.pl](mailto:serwis@promed.com.pl)

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare

## Czyszczenie

### Środki ostrożności

Nieprawidłowe metody czyszczenia mogą doprowadzić do pogorszenia działania urządzenia i/lub jego usterki. Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia:

- Do czyszczenia urządzenia nigdy nie używać roztworów przewodzących, roztworów zawierających chlorki, wosk lub związki zawierające wosk.
- Nigdy nie zanurzać urządzenia w płynach.
- Nigdy nie wylewać ani nie natryskiwać żadnego płynu na urządzenie. Nie dopuszczać do przedostania się płynów do połączeń ani otworów.
- Nigdy nie autoklawować urządzenia i nie poddawać czyszczeniu metodą parową.
- Nigdy nie używać następujących roztworów: aceton, betadyna, ketony, środki czyszczące na bazie alkoholu, sole sodu, agresywne środki czyszczące lub dowolnego rodzaju chlorek amonu, np. alkilo-benzylodimetyloamoniowy lub czwartorzędowy chlorek amonu.
- Nigdy nie podłączać urządzenia do pacjenta do momentu jego całkowitego wyschnięcia.

### Dozwolone środki czyszczące

- Woda
- Łagodne mydło (rozcieńczone)
- Wybielacz Clorox® (składnik czynny: 5,25% podchloryn sodu - dostępny w handlu) zmieszany z H<sub>2</sub>O w proporcji 10:1.
- Ściereczki nasączone podchlorynem sodu, które spełniają wyżej wymienione
- wytyczne. Sagrotan® (rozcieńczenie 3:100, zawierający 75 mg kwasu winowego na 100 ml roztworu).

### Procedury czyszczenia

---

---

#### **PRZESTROGA**

Nieprzestrzeganie tych zasad może doprowadzić do stopienia, pogorszenia jakości lub zmatowienia powłoki obudowy, rozmycia liter na etykietach lub może spowodować usterki urządzenia.

---

---

1. Odłącz zasilanie, wszystkie przewody i akumulatory..
2. Zamknij pokrywę akumulatora.
3. Zwilż miękką, niestrzępiącą się ściereczkę jednym z dozwolonych środków czyszczących.
4. Wyciśnij nadmiar płynu ze ściereczki i przetrzyj powierzchnię zewnętrzną .

#### **UWAGA**

Zetknięcie się środków odkażających z częściami metalowymi może spowodować korozję. . W trakcie czyszczenia lub suszenia nie wolno uszkodzić ani zagiąć wtyków złącza .

5. Pozostaw roztwór na powierzchni urządzenia przez co najmniej jedną minutę lub zgodnie z wytycznymi szpitala..
6. Nie dopuść do gromadzenia się płynu wokół wtyków złączy. W takiej sytuacji należy osuszyć je za pomocą wacika lub miękkiej ściereczki. Wytrząśnij nadmiar płynów z zagłębień złączy.
7. Wytrzyj roztwór czyszczący za pomocą czystej, zwilżonej szmatki.
8. Dokładnie osusz za pomocą czystej, suchej, niestrzępiącej się ściereczki i pozostaw do wyschnięcia przez co najmniej 30 minut. Nie stosuj ciepła.

### **UWAGA**

Czasy suszenia mogą różnić się w zależności od warunków środowiska.

## Przechowywanie

- Jeśli urządzenie nie jest używane, nawet przez krótki czas, należy wyjąć akumulatory. Przechowywać w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.
- Zawieś urządzenie za pomocą uchwytu, jeśli jest dostępny.
- Jeśli zamocowane są odprowadzenia lub przewody, należy powiesić je prosto. Nie owijaj odprowadzeń ani przewodów ściśle wokół urządzenia.

## Konsekwencje nieprawidłowego czyszczenia urządzenia

- Pojawienie się krzywych, kiedy urządzenie nie jest podłączone do pacjenta, które powodują fałszywe alarmy zamiast alarmu awarii odprowadzenia i prawdopodobnie nie dostarczają wizualnych ani dźwiękowych alarmów awarii odprowadzenia.
- Pęknięcie i złamanie obudowy urządzenia.
- Ogólne pogorszenie działania systemu.
- Rozpuszczenie, zmatowienie lub naruszenie obudowy.
- Całkowita usterka urządzenia medycznego, wymagająca wymiany urządzenia. Awaria modułu.
- Utrata gwarancji.

## Produkty czyszczące, których należy unikać

Do produktów czyszczących, o których wiadomo, że mogą wywoływać wyżej wymienione problemy należą m.in.:

- Chusteczki Sani-Cloth®
- Chusteczki Ascepti®
- HB Quat®
- Chusteczki Clorox® (nie zawierają wybielacza)
- Ogólnodostępne detergenty (np. Fantastic®, Tilex®, itd.).  
Należy także unikać produktów zawierających składniki czynne i roztwory podobne do obecnych w wyżej wymienionych produktach.

---

---

## OSTRZEŻENIE

OBRAŻENIA FIZYCZNE – Nie zawieszać przedmiotów niezwiązanych z modułem danych pacjenta na stojaku na kroplówkę.

Modułu danych pacjenta nie wolno umieszczać na wysokości większej niż 147 cm (58 in) nad podłogą w przypadku montażu na stojaku na kroplówkę wyposażonym w podstawę o średnicy nie mniejszej niż 58 cm (23 in).

---

---

---

---

## OSTRZEŻENIE

Aby ograniczyć przenikanie wody do urządzenia, nie wolno montować modułu danych pacjenta w pozycji pionowej z przewodami skierowanymi w górę lub w dół.

---

---



Do możliwych opcji montażu należą: montaż do wezglowia lub części łóżka po stronie nóg, na stojaku na kroplówkę lub statywie rolkowym za pomocą stacji dokujących. Zestawy montażowe zawierają wszystkie potrzebne urządzenia oraz instrukcje montażu.

482A