



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32034

9 lutego 2014

Do: Kierownika Personelu Pielęgniarskiego na Oddziale Położniczym/OION
Pielęgniarek oddziałowych na oddziałach terapii oddechowej/Specialisty ds. zarządzania ryzykiem
Kierownika oddziału inżynierii biomedycznej/klinicznej

DOTYCZY: **Gniazda wlotu powietrza i gazu mogą być zamienione w przypadku następujących produktów:**

- Wolnostojące systemy do resuscytacji Giraffe z mikserem.
- Systemy resuscytacji Giraffe z wbudowaną cieplarką i mikserem.
- Systemy do resuscytacji Panda z wbudowaną cieplarką i mikserem.
- Wolnostojące systemy do resuscytacji Panda z wbudowaną cieplarką i mikserem.
- Zestawy aktualizacyjne systemów do resuscytacji z mikserem przeznaczone do stosowania w siedzibie użytkownika.

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący **zamienionych w trakcie montażu i znajdujących się na panelu tylnym gniazd wlotu tlenu i powietrza ze źródła ściennego lub butli**. W rezultacie mogło dojść do zamiany stężenia powietrza/tlenu; np. ustawienie 100% tlenu może w efekcie powodować dostarczenie zaledwie 21% tlenu i odwrotnie. W związku z tym w urządzeniach, których dotyczy ten problem ustawienia pokrętła miksera mogą być nieprawidłowe.

Dotyczy to wyłącznie systemów do resuscytacji firmy GE z mikserem.

Zdjęcie poniżej przedstawia system do resuscytacji firmy GE z mikserem (widok z przodu).



Pokrętło znajdujące się z przodu urządzenia do resuscytacji jest charakterystyczne dla urządzenia z mikserem, którego dotyczy problem.

Jeśli nie ma pokrętła, problem nie dotyczy tego urządzenia i dodatkowe działania nie są wymagane.

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

W przypadku zamiany gniazd powietrza i tlenu istnieje ryzyko dostarczenia nadmiernej lub zbyt małej ilości tlenu, co może doprowadzić do hipoksji lub hiperoksji.

Opis	Dane szczegółowe problematycznego produktu
Podczas montażu mogło dojść do zamiany znajdujących się na panelu tylnym gniazd wlotu tlenu i powietrza ze źródła ściennego lub zbiornika.	Wolnostojący system do resuscytacji Giraffe. Strukturę numerów seryjnych urządzeń, których dotyczy problem opisano w Załączniku 1.
Podczas montażu mogło dojść do zamiany znajdujących się na panelu tylnym gniazd wlotu tlenu i powietrza ze	Wolnostojący system do resuscytacji Giraffe z wbudowaną cieplarką i mikserem. System do resuscytacji Panda z wbudowaną cieplarką i mikserem. Wolnostojący system do resuscytacji Panda z wbudowaną

źródła ściennego.	cieplarką i mikserem. Zestaw aktualizacyjny systemu do resuscytacji z mikserem przeznaczony do stosowania w siedzibie użytkownika. Strukturę numerów seryjnych urządzeń, których dotyczy problem opisano w Załączniku 1.
-------------------	---

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

1. **Patrz Załącznik 2**, aby uzyskać informacje dotyczące gniazda właściwego dla danego kraju i lokalizacji. Korzystając ze zdjęć zamieszczonych w Załączniku 2 jako przewodnika, należy obejrzeć tylną część każdego urządzenia w placówce i potwierdzić, czy gniazdo powietrza znajduje się po lewej stronie, a gniazdo tlenu – po prawej.
2. Należy niezwłocznie sprawdzić dokładność miksera w sposób opisany w rozdziale 2.5-2.5.1 instrukcji serwisowej, aby potwierdzić, że stężenie O₂ ustawione na 21% ma wartość 16-26% O₂, a stężenie ustawione na 100% mieści się w zalecanym zakresie (95-105% O₂).
 - Jeśli urządzenie(a) do resuscytacji nie jest skonfigurowane w sposób opisany powyżej i jeśli stężenie O₂ w mikserze nie odpowiada zalecanemu stężeniu dla procedury, urządzenie wymaga naprawy. **Należy wycofać urządzenie z eksploatacji** i wypełnić załączony formularz korekty urządzenia medycznego, podając uzyskane wyniki w formacie „spełnia/nie spełnia” i przesać go do firmy GE Healthcare pod numer faksu lub na adres e-mail podany na formularzu. Serwisant zostanie wówczas oddelegowany do wykonania niezbędnej naprawy.
 - Jeśli posiadane urządzenie(a) do resuscytacji skonfigurowane jest w sposób przedstawiony w Załączniku 2, a stężenie O₂ w mikserze odpowiada zalecanemu zakresowi, można nadal korzystać z tego urządzenia (urządzeń). Należy wypełnić załączony formularz korekty urządzenia medycznego, podając uzyskane wyniki w formacie „spełnia/nie spełnia” i przesać go do firmy GE Healthcare pod numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu.
3. We wszystkich przypadkach należy wypełnić załączony formularz korekty urządzenia medycznego, podając uzyskane wyniki w formacie „spełnia/nie spełnia” i przesać go do firmy GE Healthcare pod numer faksu.

Na zdjęciach poniżej przedstawiono tył systemu do resuscytacji z uwzględnieniem lokalizacji gniazd powietrza i tlenu.



Położenie gniazd powietrza i tlenu z tyłu urządzeń z wbudowaną ciepłarką Giraffe i Panda. Patrząc na tył urządzenia, wlot powietrza znajduje się zawsze po stronie lewej, a tlenu – po stronie prawej.

Wolnostojące urządzenie do resuscytacji wyposażone jest w identyczny zestaw gniazd wlotu tlenu i powietrza ze źródła ściennego lub butli. Patrząc na tył urządzenia, wlot powietrza znajduje się zawsze po stronie lewej, a tlenu – po

Korekta dotycząca produktu

GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wszystkich wymienionych systemów. W celu umówienia naprawy urządzenia, które okazało się wadliwe, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare.

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

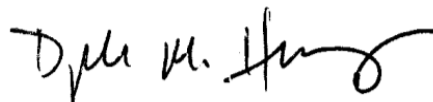
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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



**POTWIERDZENIE WYKONANIA KOREKTY DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA W SIEDZIBIE UŻYTKOWNIKA
WYMAGA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA**

PROSIMY WYPEŁNIĆ i przekazać do firmy GE Healthcare

Nr ref. GEHC 32034

Odesłanie tego dokumentu stanowi potwierdzenie odbioru powiadomienia o korekcie urządzenia medycznego i poinformowania personelu placówki o zagrożeniu oraz instrukcjach dotyczących postępowania.

Po wypełnieniu potwierdzenia prosimy przesać je faksem pod numer: **22 8398185**. Formularz można też zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną do: serwis@promed.com.pl.
W razie pytań prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego PROMED S.A: **22 8391944**.

Działania konieczne: (należy wybrać właściwe)

Wizualnie potwierdziliśmy, czy każde urządzenie posiada prawidłowo zamontowane gniazda powietrza i O₂ (zgodnie z otrzymanymi schematami).

ORAZ

Sprawdziliśmy wszystkie właściwe urządzenia do resuscytacji, korzystając z procedury kontroli opisanej w rozdziale 2.5.1 instrukcji serwisowej, według załącznika. W tabeli na następnej stronie należy wpisać numery seryjne **WSZYSTKICH** urządzeń sprawdzonych wizualnie i testowanych przy ustawieniu 21% i 100%, oraz wpisać indywidualne wyniki („spełnia/nie spełnia”) testu dla każdego numeru seryjnego.

Zgodnie z wynikami testów niniejsza korekta urządzenia medycznego nie dotyczy żadnego z naszych systemów. **Naprawa nie jest konieczna.**

Zgodnie z wynikami testów posiadamy system, którego dotyczy niniejsze powiadomienie o korekcie urządzenia medycznego i który **wymaga naprawy.**

Informacja o użytkowniku:

Nazwa szpitala/konta: _____

Numer konta: _____

Adres: _____

Miasto/kod/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Prosimy podać imię i nazwisko osoby, która przeprowadziła test dokładności miksera.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

W przypadku zakupu kompletnych urządzeń, jeśli numer seryjny rozpoczyna się od:

wszych 3 liter

4. litery

Wolnostojący system do resuscytacji Giraffe

QAB

R lub S

Wolnostojący system do resuscytacji Giraffe z wbudowaną cieplarką i mikserem

HDJ

L, M, N, P, Q, R lub S

System do resuscytacji Panda z wbudowaną cieplarką i mikserem

HDJ

L, M, N, P, Q, R lub S

Wolnostojący system do resuscytacji Panda z wbudowaną cieplarką i mikserem

HDJ

R lub S



Wolnostojący system do resuscytacji Giraffe
Położenie numeru seryjnego



System do resuscytacji Giraffe/Panda z wbudowaną cieplarką i mikserem
Położenie numeru seryjnego



Wolnostojący system do resuscytacji Panda z wbudowaną cieplarką
Położenie numeru seryjnego

Zestaw aktualizacyjny systemu do resuscytacji z mikserem przeznaczony do stosowania w siedzibie użytkownika

REF 1502 6-cyfrowe numery seryjne

REF 1504 6-cyfrowe numery seryjne



Załącznik 2 – Konfiguracja gniazd

Jedna z poniższych prawidłowych konfiguracji będzie odpowiednia dla Państwa kraju i lokalizacji:

Gniazda DISS typu żeńskiego



Gniazda DISS typu męskiego



Gniazda ciekłego powietrza



Gniazda NIST



Gniazda DIN



Gniazda SIS

