



## **PILNA POPRAWKA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
Helsinki  
FI-00031 GE  
FINLANDIA

piątek, 18 lutego 2011

Nr ref. GEHC: #36064

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem  
Pielęgniarek Naczelnych  
Kierowników Działu Inżynierii Biomedycznej  
Dostawców Domowej Opieki Medycznej

**DOTYCZY: Potencjalne zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym i oparzeniem  
związane z zasilaczem pulsoksymetru GE HealthcareTruSat.**

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący tego, że plastikowa obudowa zewnętrznego zasilacza pulsoksymetru TruSat jest podatna na pęknięcia i przegrzewanie. Problem ten może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta lub użytkownika.

**Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy urządzenia w Państwa placówce lub pacjenci korzystający z pulsoksymetru TruSat w warunkach domowych zapoznali się z treścią niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.**

### **Problem dotyczący bezpieczeńst wa**

Plastikowa obudowa zasilacza zewnętrznego pulsoksymetru TruSat może ulec pęknięciu odsłaniając płytkę elektryczną i przewody zasilania. Odsłonięta płytkę elektryczna i przewody zasilania stanowią zagrożenie dla użytkownika lub personelu obsługi, jeżeli dojdzie do dotknięcia zasilacza w chwili, gdy jest on podłączony do sieci. Dotknięcie uszkodzonego zasilacza podłączonego do sieci może spowodować oparzenie lub porażenie prądem elektrycznym.

Oprócz tego, plastikowa obudowa zasilacza zewnętrznego stosowanego wraz z pulsoksymetrem TruSat może rozgrzać się i ulec odkształceniu. Gorąca powierzchnia stanowi zagrożenie dla użytkownika lub personelu opieki i może prowadzić do poważnych oparzeń.

### **Instrukcja dotycząca bezpieczeńst wa**

W przypadku zauważenia wyraźnych śladów uszkodzenia plastikowej obudowy zasilacza zewnętrznego należy natychmiast wyciągnąć zasilacz z gniazdka, zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lokalnym dostawcą. **NIE WOLNO DOTYKAĆ ODSŁONIĘTEJ PŁYTKI ELEKTRYCZNEJ.**

W przypadku braku wyraźnych śladów uszkodzenia obudowy można bezpiecznie korzystać z urządzenia, zapewniając jego odpowiednie zamocowanie. Zamocowanie zasilacza zapobiegnie upadkowi, który może spowodować pęknięcie. Jeżeli dojdzie do upadku zasilacza należy, przed jego dotknięciem lub oględzinami obudowy upewnić się, że został odłączony od sieci zasilania.

Jeżeli powierzchnia obudowy zasilacza zewnętrznego wydaje się, w przypadku dotknięcia w czasie użytkowania, nietypowo nagrzana lub ulegnie odkształceniu należy natychmiast wyciągnąć zasilacz z gniazdka elektrycznego, zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lokalnym dostawcą.

**PRZED MANIPULOWANIEM ZASILACZEM ZEWNĘTRZNYM NALEŻY ODCZEKAĆ, AŻ ZASILACZ OSTYGNIE.**

Jeżeli plastikowa obudowa zasilacza nie jest nietypowo nagrzana i nie wykazuje śladów odkształcenia, można bezpiecznie korzystać z urządzenia.

W przypadku wątpliwości prosimy zaprzestać korzystania z urządzenia.

**Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy urządzenia w Państwa placówce lub pacjenci korzystający z pulsoksymetru TruSat w warunkach domowych zapoznali się z treścią niniejszej instrukcji dotyczącej bezpieczeństwa.**

**Urządzenia,  
których  
dotyczy  
problem**

Akcja ta dotyczy wszystkich zasilaczy zewnętrznych stosowanych z pulsoksymetrami TruSat sprzedawanymi pod marką GE lub Datex-Ohmeda.

**ZASILACZE ZEWNĘTRZNE, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM**

Problem dotyczy trzech typów zasilaczy zewnętrznych. Są one dostarczane z pulsoksymetrem TruSat albo jako niezależne części zamienne. Numery referencyjne (REF) i numery części (PART NO) urządzeń, których dotyczy problem są następujące:

	REF	PART NO
1. Zasilacz prądu stałego TruSat	6050-0006-579	TR9CE1250LRDP-Y-MED
2. Zasilacz prądu stałego TruSat	2050496-001	TR9CE1250LR2P-Y-MED
3. Zasilacz prądu stałego TruSat (przytwierdzony przewód zasilania dla USA)	M1051426	TR9HE1250LRDP-Y-MED

Zasilacze można zidentyfikować, korzystając z informacji zamieszczonej w załączniku.

**Korekta do  
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie wymieni wszystkie zasilacze zewnętrzne, których dotyczy problem na nowe. Firma GE Healthcare prześle zastępcze zasilacze bezpośrednio lub prosi o kontakt celem potwierdzenia potrzebnej ilości zasilaczy.

**Dane  
kontaktowe**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących poprawki do tego urządzenia medycznego lub identyfikacji kwestionowanego zasilacza prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Serwisu **PROMED S.A. Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa tel. 022 839 19 44 fax.839 81 85**.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wyniknąć. Zapewniamy Państwa, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o bezzwłoczny kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison  
Senior Executive QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop: RP2130  
Wauwatosa, WI 53226 USA



William Denman, M.D., FRCA  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare  
3000 N Grandview Blvd  
Mail Stop W-440  
Waukesha, WI 53188

## Załącznik

Zasilacze można zidentyfikować, korzystając z informacji zamieszczonej poniżej:

### 1. Zasilacz prądu stałego TruSat

<p><b>Tekst na tabliczce znamionowej urządzenia:</b></p> <p>GlobTek, Inc. MEDICAL POWER SUPPLY FOR TRUSAT PULSE OXIMETER PART NO: TR9CE1250LRDP-Y-MED</p>	
---	---



### 2. Zasilacz prądu stałego TruSat

<p><b>Tekst na tabliczce znamionowej urządzenia:</b></p> <p>GlobTek®, Inc. POWER SUPPLY FOR MEDICAL USE PART NO: TR9CE1250LR2P-Y-MED</p>	
<p><b>Tekst na żółtej naklejce:</b></p> <p>REF 2050496-001 GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finlandia +358 10 394 11</p>	

### 3. Zasilacz prądu stałego TruSat (przytwierdzony przewód zasilania dla USA)

**Tekst na tabliczce znamionowej urządzenia:**

GlobTek®, Inc.

MEDICAL POWER SUPPLY FOR  
TRUSAT PULSE OXIMETER  
PART NO: TR9HE1250LRDP-Y-MED

