



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 32027

17. srpna 2012

Určeno: Vrchní sestra, Labor & Delivery
Vrchní sestra, NICU (JIRP)
Vedoucí, léčba dýchacích chorob
Ředitel správy rizik

VĚC: **Resuscitační okruhy dílu T – Nemožnost dosáhnout maxima PIP**

Společnost GE Healthcare zjistila problém s kvalitou výroby související s okruhy dílu T u resuscitačních systémů Panda a Giraffe, který může mít vliv na bezpečnost pacientů. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém



Obvod dílu T GE

Tento problém nastane, když resuscitační okruh dílu T (viz vlevo) nedosahuje maxima PIP (Horní inspirační tlak) 45 ± 5 cmH₂O při měření pomocí zabudovaného manometru vzduchových cest při kontrole před použitím.

Zabudovaný manometr tlaku dýchacích cest resuscitačního systému není tímto problémem ohrožen a přesně zobrazí tlak dýchacích cest. Kliničtí lékaři by vždy měli používat manometr tlaku dýchacích cest ke kontrole Horního inspiračního tlaku (PIP).

Bezpečnostní pokyny

Zákazníkům doporučujeme **okamžitě** přijmout následující opatření:

1. Zkontrolovat stávající skladové zásoby okruhů dílu T a hledat červené kontrolní razítko
2. **Díl T s modrým razítkem je přípustný pro klinické použití.**
3. **Oddělit dotčené okruhy (s červeným kontrolním razítkem) od nedotčených zásob (s modrým kontrolním razítkem)**
4. **Dotčené okruhy s červeným kontrolním razítkem zlikvidujte**
5. Vyplňte formulář potvrzení zákazníka a zašlete jej faxem nebo poštou na kontaktní adresu GE uvedenou na formuláři

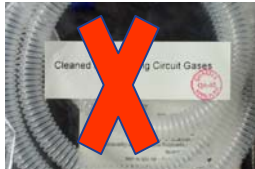
Dále doporučujeme, aby zdravotníci dále zdůrazňovali doporučené kontrolní postupy před použitím a nepoužívali okruh pacienta s dílem T, který nedosahuje maximální hodnoty PIP 45 ± 5 cmH₂O. Kliničtí pracovníci by měli vždy používat zabudovaný manometr tlaku dýchacích cest ke kontrole hodnoty PIP.

Informace o příslušném výrobku

Tento problém je přerušovaně se vyskytující porucha a může mít vliv na okruhy dílu T vyrobené od 10. září 2009 do 10. května 2012.

M1091335	Sada, Okruh, Jednorázový díl T, 10 kusů v balení
M1091316	Sada, Okruh, Jednorázový díl T, W maska rozměr 0, 10 kusů v balení
M1091365	Sada, Okruh, Jednorázový díl T, W maska rozměr 1, 10 kusů v balení

Dotčené okruhy dílu T poznáte podle červeného kontrolního razítka, viz níže. Nově vyrobené okruhy dílu T byly zkontrolovány a tento problém se u nich nevyskytuje, jsou označeny modrým kontrolním razítkem, viz níže. **Všechny krabice nebo okruhy bez modrého kontrolního razítka by měly být považovány za zasažené touto výzvou.**

Okruhy s červenými kontrolními razítky jsou dotčené :	Okruhy s modrými kontrolními razítky jsou nedotčené :	Poznámky
 Červené razítko = Špatné	 Modré razítko = Dobré	Platná razítka jsou označena modrou značkou QA-xx, kde xx označuje ID číslo kontrolora a může se měnit
		Každá platná krabice bude označena modrým kontrolním razítkem
 Špatné	 Dobré	Každý platný jednotlivý okruh bude označen modrým kontrolním razítkem

Nápravné opatření

Každý zákazník obdrží zdarma náhradní okruhy v množství 1 krabice na jedno vyhřívané lůžko na jeho pracovišti (10 obvodů na krabici). Zákazníci by měli vyplnit přiložený formulář na straně 3 a vrátit jej zástupci GE Healthcare Service faxem nebo e-mailem na uvedené kontakty, aby mohli obdržet náhradní okruhy dílu T. Objednávky náhradních okruhů budou vyřizovány podle pořadí doručení v závislosti na dostupnosti nových výrobních množství.

Kontaktní informace

V případě dotazů či nejasností týkajících se tohoto oznámení prosím volejte na jedno z následujících telefonních čísel: +420 225 001 550 , +420 225 001 510
V případě jakýchkoliv dotazů prosím kontaktujte: medisap s.r.o., Malešická 51, 130 00 nebo emailem servis@medisap.cz

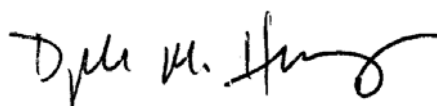
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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 Systems



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



URGENTNÍ NÁPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Věc: POTVRZENÍ VÝZVY

K RUKÁM: Norbert Gwem

Je důležité, abychom potvrdili, že naši zákazníci tuto výzvu obdrželi. Z tohoto důvodu vás žádáme o vyplnění tohoto formuláře potvrzení a jeho odeslání **faxem na číslo: 410-630-7355**.

Formuláře můžete také oskenovat a zaslat e-mailem na adresu **Norbert.Gwem@ge.com**

_____ Obdrželi jsme vaši výzvu, upozornili jsme příslušné pracovníky a potvrzujeme, že již nemáme žádné dotčené obvody dílu T.

_____ Obdrželi jsme vaši výzvu a upozornili jsme příslušné pracovníky v našem zařízení. Potvrzujeme, že jsme vybrali a zlikvidovali všechny dotčené obvody dílu T.

Množství ohřívacích systémů s variantou dílu T ve vašem zařízení? _____

Množství zlikvidovaných obvodů dílu T? _____

Název nemocnice: _____

Adresa: _____

Město/Stát/PSČ: _____

Telefonní číslo: _____

Jméno: _____ Titul: _____

Podpis: _____ Datum: _____

Děkujeme vám za pomoc v této záležitosti.