



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 34052

14. června 2013

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

VĚC: **U zařízení Aespire, Aespire View, Avance, Avance CS2, Aisys, ADU, 9100, M900, M904, 9300 může případně dojít k selhání těsnění nádoby absorbentu CO2 k opakovanému použití.**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o možném bezpečnostním problému, týkajícím se příslušenství nádoby absorbentu CO2 k opakovanému použití, používaného se systémy Aespire, Aespire View, Avance, Avance CS2, Aisys, ADU, 9100, M900, M904, 9300. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém

Může se stát, že příslušenství nádob absorbentu CO2 řádně netěsní.

1. Nedostatečné těsnění nádoby může mít za následek vystavení klinického personálu plynům vydechaným pacientem, které mohou obsahovat anestetikum.
2. Netěsnosti mohou mít dopad na výkon ventilace pacienta, pokud nejsou řešeny, mohou však být kompenzovány zvýšením průtoku čerstvého plynu.

Bezpečnostní pokyny

1. Přestaňte používat všechny nádoby absorbentu CO2 k opakovanému použití s kódem data **02-2013 (Feb 2013)**. Shromážděte a zlikvidujte dotčené nádoby a vyplňte příložený odpovědní faxový formulář.
2. Dále provádějte postupy kontroly před použitím, doporučené v uživatelské příručce pro Váš prostředek a nádobu absorbentu CO2 k opakovanému použití.
3. Riziko nedostatečné ventilace pacienta z důvodu netěsnosti nádoby může klinický pracovník zmírnit zvýšením průtoku čerstvého plynu.

Informace o příslušném výrobku

Všechny nádoby absorbentu CO2 k opakovanému použití, zařazené pod katalogovým číslem GE 1407-3200-000, 1407-7004-000, nebo M1084850, které jsou opatřeny kódem data **02-2013 (Feb 2013)** (viz obrázek v příloze na straně 4):

Nápravné opatření

Společnost GE Healthcare pro Vás zdarma vymění všechny dotčené nádoby absorbentu CO2 k opakovanému použití. K tomuto dopisu je přiložen faxový odpovědní formulář a bude Vás kontaktovat zástupce společnosti GE Healthcare, aby s Vámi tuto opravu sjednal.

Kontaktní informace

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare: **medisap s.ro.** servis@medisap.cz, tel. 225 001 550

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



NALÉHAVÉ provozní bezpečnostní upozornění

GEHC Ref. č. 34052

Věc: Potvrzení výzvy

Je důležité, abychom potvrdili, že naši zákazníci toto oznámení o opravě obdrželi. Z tohoto důvodu Vás žádáme o vyplnění tohoto formuláře potvrzení a jeho odeslání faxem na číslo: **225 001 522**. Formuláře můžete také oskenovat a zaslat e-mailem na adresu servis@medisap.cz. S veškerými dotazy se obračejte telefonicky na zákaznickou podporu na číslo: **225 001 550**.

Jestliže toto oznámení zašlete zpět, potvrzujete, že jste přijali oznámení o opravě a upozornili na tyto bezpečnostní pokyny příslušné pracovníky ve Vašem zařízení.

_____ Obdrželi jsme Vaše oznámení o opravě a již nemáme žádné nádoby absorbérů CO₂ k opakovanému použití od společnosti GE Healthcare s uvedenými kódy výrobků nebo čísly šarží.

_____ Obdrželi jsme Vaše oznámení o opravě a upozornili jsme příslušné pracovníky v našem zařízení. Potvrzujeme, že jsme shromáždili a zlikvidovali všechny nádoby absorbérů CO₂ k opakovanému použití od společnosti GE Healthcare s uvedenými kódy výrobků nebo čísly šarží (viz níže).

Product ID Number	Lot Code	Qty of reusable CO ₂ absorbent canister destroyed
1407-3200-000	02-2013	
1407-7004-000	02-2013	
M1084850	02-2013	

Název zákazníka: _____

Kontaktní jméno: _____

Oddělení: _____

Telefonní číslo: _____

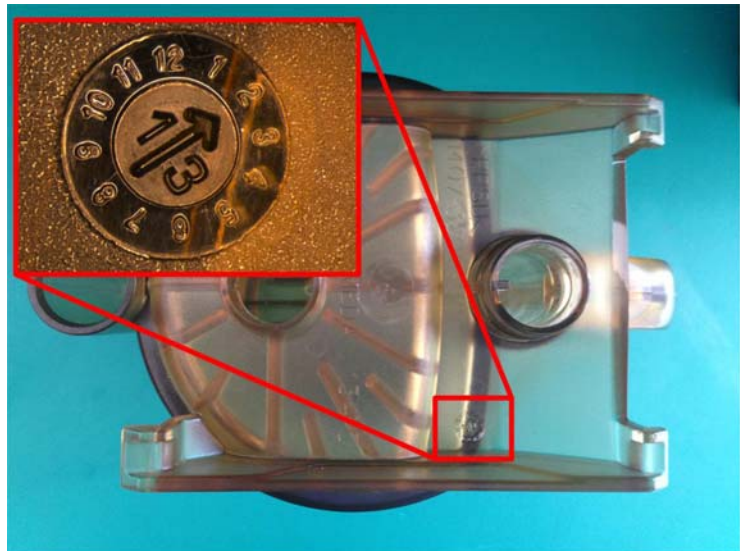
E-mail: _____

Adresa: _____

Město: _____ Stát: _____ PSČ: _____

Stát: _____

Příloha



Reusable CO2 Absorbent Canister

GE part numbers:
1407-3200-000, 1407-7004-000, or M1084850
With date code of Feb-2013