



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32028

23 October 2012

Do: Kierownik Personelu Pielęgniarskiego na Oddziale Położniczym  
Kierownik Personelu Pielęgniarskiego na Oddziale Intensywnej Opieki Noworodkowej  
Kierownik Oddziału Terapii Oddechowej  
Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem  
Kierownik oddziału inżynierii biomedycznej / klinicznej

**DOTYCZY:** *Modyfikacja zainstalowana przy gniazdach ściennych wlotu powietrza i tlenu, znajdujących się w systemach resuscytacyjnych z blenderem w podgrzewaczach GE Giraffe i Panda, mogła zostać zainstalowana odwrotnie.*

Firma GE Healthcare niedawno odkryła potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, gdzie gniazda ścienne wlotu tlenu i powietrza i/lub etykiety na tylnym panelu urządzenia mogły zostać odwrócone podczas montażu. W rezultacie, potencjalnie mogło dojść do odwrócenia koncentracji stężenia w mikserze powietrza/tlenu; na przykład, ustawienie wyjścia na 100% tlenu może w efekcie podawać zaledwie 21% tlenu i odwrotnie. Wskazania ustawienia pokrętła blendera mogą zatem być nieprawidłowe.

**Problem dotyczy wyłącznie modyfikacji zainstalowanej w systemach resuscytacyjnych z blenderem w podgrzewaczach GE Giraffe i Panda.**

Na zdjęciu przedstawiony został podgrzewacz GE, którego dotyczy problem wraz z modułem do resuscytacji i blenderem (widok z przodu).



Pokrętło znajdujące się z przodu modułu do resuscytacji umożliwia określenie właściwego modelu podgrzewacza z blenderem.

Jeśli podgrzewacz nie posiada pokrętła, problem nie dotyczy tego urządzenia i dodatkowe

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Problem	Opis	Urządzenia, których dotyczy problem
<b>Kwestia bezpieczeństwa 1:</b>	Podczas montażu doszło do odwrócenia znajdujących się z tyłu gniazd ściennych wlotu tlenu i powietrza.	<i>Modyfikacja zainstalowana w systemach resuscytacyjnych z blenderem w podgrzewaczach GE Giraffe i Panda.</i>
<b>Kwestia bezpieczeństwa 2:</b>	Podczas montażu doszło do odwrócenia etykiet powietrza i tlenu z tyłu urządzenia.	<i>Modyfikacja zainstalowana w systemach resuscytacyjnych z blenderem w podgrzewaczach GE Giraffe i Panda.</i>

**Instrukcje  
dotyczące  
bezpieczeństwa**

Problem dotyczy wyłącznie modyfikacji zainstalowanej w systemach resuscytacyjnych z blenderem w podgrzewaczach GE Giraffe i Panda. Zaleca się, aby wykwalifikowany technik biomedyczny lub terapeuta oddechowy zastosował się do podanych poniżej instrukcji w celu przeprowadzenia identyfikacji systemu resuscytacyjnego.

Na zdjęciu poniżej przedstawiono tył modułu do resuscytacji z uwzględnieniem lokalizacji gniazd i etykiet powietrza i tlenu.



Lokalizacja gniazd i etykiet powietrza i tlenu, znajdujących się z tyłu urządzenia (lewy wlot zawsze oznacza powietrze, prawy wlot zawsze oznacza tlen).

Tabela poniżej przedstawia prawidłową lokalizację gniazd i etykiet powietrza i tlenu, które znajdują się z tyłu modułu do resuscytacji. Należy przeprowadzić identyfikację właściwych urządzeń w Państwa placówce.

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

<p>Gniazda DISS typu żeńskiego</p> A photograph showing the rear panel of the GE Healthcare Bag and Mask Resuscitation System with female DISS ports for AIR and O2. The labels 'AIR' and 'O2' are visible. The system is labeled 'REF 1504' and 'SN 400940'.	<p>Gniazda DISS typu męskiego</p> A photograph showing the rear panel of the GE Healthcare Bag and Mask Resuscitation System with male DISS ports for AIR and O2. The labels 'AIR' and 'O2' are visible. The system is labeled 'REF 1504' and 'SN 400940'.
<p>Gniazda Air Liquide</p> A photograph showing the rear panel of the GE Healthcare Bag and Mask Resuscitation System with Air Liquide ports for AIR and O2. The labels 'AIR' and 'O2' are visible. The system is labeled 'REF 1504' and 'SN 400940'.	<p>Gniazda NIST</p> A photograph showing the rear panel of the GE Healthcare Bag and Mask Resuscitation System with NIST ports for AIR and O2. The labels 'AIR' and 'O2' are visible. The system is labeled 'REF 1504' and 'SN 400940'.
<p>Gniazda DIN</p> A photograph showing the rear panel of the GE Healthcare Bag and Mask Resuscitation System with DIN ports for AIR and O2. The labels 'AIR' and 'O2' are visible. The system is labeled 'REF 1504' and 'SN 400940'.	<p>Gniazda SIS</p> A photograph showing the rear panel of the GE Healthcare Bag and Mask Resuscitation System with SIS ports for AIR and O2. The labels 'AIR' and 'O2' are visible. The system is labeled 'REF 1504' and 'SN 400940'.

**Dane szczegółowe  
problematycznego  
produktu**

Aby zidentyfikować odpowiednie gniazdo dla danego kraju i lokalizacji, należy odwołać się do tabeli konfiguracyjnej na stronie 2.

- 1) Na stronie 2 należy odnaleźć prawidłowe zdjęcie przedstawiające urządzenie w Państwie a placówce.
- 2) Sprawdzić, czy wlot powietrza znajduje się po lewej stronie, zaś wlot tlenu znajduje się po prawej stronie, jak przedstawiono na zdjęciu konfiguracyjnym na stronie 2.
- 3) Sprawdzić, czy etykieta powietrza znajduje się po lewej stronie, zaś etykieta tlenu znajduje się po prawej stronie, jak przedstawiono na zdjęciu na stronie 2.
- 4) Sprawdzić zgodność kolorystyczną etykiet urządzenia z etykietami na zdjęciu na stronie 2.

Jeśli urządzenie(-a) nie spełnia wszystkich powyższych kryteriów, niezbędne będzie przeprowadzenie naprawy.

Podjąć działania zgodnie z instrukcjami w poniższej tabeli.

<b>Urządzenie używane przy pacjencie</b>	<b>Urządzenie <u>NIEUŻYWANE</u> przy pacjencie</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1) Odłączyć gaz z zasilania ściennego i przełączyć na zasilanie ze zbiornika. Jeśli pacjent nie będzie już potrzebował wsparcia oddechowego, przenieść pacjenta na inne łóżko i wyłączyć urządzenie z eksploatacji.</li><li>2) Inżynier terenowy przeprowadzi wymaganą naprawę w Państwie placówce.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Zaprześcić użytkownika urządzenia.</li><li>2) Inżynier terenowy przeprowadzi wymaganą naprawę w Państwie placówce.</li></ol>

**Korekta dotycząca  
produktu**

Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń w sprawie inspekcji i w razie potrzeby - naprawy.

**Informacje  
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących tego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Serwisu GE Healthcare firmą PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel 022 839 19 44, fax. 022 839 81 85.

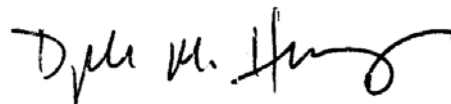
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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