



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
00510 Helsinki  
Finsko

Interní č.j. GE Healthcare: 10921417

Ledna 2014

Určeno: Vedoucí lékař anesteziologického oddělení  
Vedoucí oddělení biomedicínského/klinického inženýrství

VĚC: **Požadovaný bezpečnostní test anesteziologických přístrojů GE**

Společnost GE Healthcare připomíná uživatelům skupin anesteziologických přístrojů Aisys CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance CS<sup>2</sup>, Avance, Amingo, Aespire a Aestiva důležité bezpečnostní pokyny. V souladu s pokyny uvedenými v uživatelských referenčních příručkách (URM) a konkrétními upozorněními na obrazovce je pro bezpečný provoz nezbytné řádně pravidelně provádět vypnutí a zapnutí přístrojů. Tento dopis nereviduje ani neupravuje pokyny k bezpečnému použití, které jsou uvedeny v uživatelských referenčních příručkách k přístrojům a je pouze určen k tomu, aby uživatelům připomněl důležitost těchto pokynů. **Zajistěte prosím, aby o tomto oznámení a o doporučených opatřeních byli informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení.**

**Bezpečnostní problém** Podle referenční příručky přístroje a podle v náležitou dobu zobrazovaného upozornění je nutné pravidelně provést samokontrolu při spuštění. Příklad věty z referenční příručky Amingo uvádí „*System musí provést samokontrolu při spuštění po 12 hodinách v provozu. Jestliže byl systém déle než 12 hodin bez samokontroly při spuštění, objeví se upozornění Přístroj vypněte a znovu zapněte pro provedení samokontroly. Přístroj vypněte a znovu jej zapněte, aby bylo upozornění vyřešeno.*“ Jestliže se nebudete řídit těmito pokyny referenční příručky nebo uvedeného upozornění, když je přítomno, může neprovedení požadovaného pravidelného vypnutí a zapnutí vést ke zhoršení výkonu, a je-li přístroj ponechán zapnutý nepřetržitě po delší dobu než 49 dní, dojde k chybě vnitřních systémových hodin. Interní systémová chyba přístroje způsobí, že se ventilační systém přepne do režimu závady, přičemž nadále nebude k dispozici automatizovaná mechanická ventilace – Manuální ventilace s přívodem kyslíku bude stále plně funkční a k dispozici.

**Bezpečnostní pokyny** I nadále se řiďte pokyny v referenční příručce (URM) a upozornění na obrazovce, když jsou zobrazena, a provádějte požadované pravidelné vyplnutí a zapnutí.

**Informace o příslušném výrobku** Anesteziologické přístroje GE Healthcare (Datex-Ohmeda): Skupiny anesteziologických přístrojů Aisys CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance CS<sup>2</sup>, Avance, Amingo, Aespire a Aestiva.

**Nápravné opatření** I nadále se prosím řiďte „Bezpečnostními pokyny“, jak je uvedeno v referenčních příručkách (URM) pro Váš konkrétní přístroj.

**Kontaktní informace** Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.  
Hoyer Praha s.r.o., Malešická 51, Praha 3, tel. 225 001 550, email: servis@hoyer.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,



Daniel Verstappen  
QARA Executive Europe  
GE Healthcare



Pierre Delzac  
GM Acute Care & Enterprise Solutions  
Europe  
GE Healthcare Systems

#### Uživatelské referenční příručky (URM)

Anesteziologický přístroj	Číslo součásti v hlavní referenční příručce
Aestiva (4.X software)	Součást I - 1006-0938-000 Součást II - 1006-0939-000
Aestiva (3.X software)	Součást I - 1006-0401-000 Součást II - 1006-0402-000
Aestiva/5 MRI (4.X software)	Součást I - 1006-0959-000 Součást II - 1006-0960-000
Aestiva/5 MRI (3.X software)	Součást I - 1006-0838-000 Součást II - 1006-0839-000
Aespire View	URM - M1132382
Aespire 7900	Součást I URM - 1009-0632-000 Součást II URM - 1009-0633-000
Aespire 7100 (1.X / 2.X software)	URM - M1116146
Avance (8.X software)	URM - M1204616
Avance (6.X software)	URM - M1145956
Amingo (8.X software)	URM - M1205870
Amingo (6.X software)	URM - M1150345
Avance CS <sup>2</sup> (10.X software)	URM - M1222660
Aisys (8.X software)	URM - M1203934
Aisys (7.X software)	URM - M1179475
Aisys (6.X software)	URM - M1156637
Aisys CS <sup>2</sup> (10.X software)	URM - 2067226-001