



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36094

9. února 2014

Určeno: Náměstek LPP / manažer rizik  
Vrchní sestra  
Ředitel úseku biomedicínského inženýrství

VĚC: **Rám (držák modulů) monitoru CARESCAPE™ B850 F5-01**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, způsobeném ztrátou komunikace ve spojení s rámem F5-01 když je připojen k modulu pro data pacientů (PDM) CARESCAPE™ na vašem monitoru CARESCAPE™ B850. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

**Bezpečnostní problém** U modulu PDM pro akvizici parametrů pacienta může někdy dojít ke spontánní ztrátě komunikace s hostitelským patientským monitorem při připojení k rámu F5-01 kvůli problému s ethernetovým komunikačním hardwarem PDM. Ke ztrátě komunikace může dojít, když je PDM nejprve připojen k hostitelskému monitoru nebo může dojít ke spontánní ztrátě komunikace v průběhu používání, aniž by uživatel vykonal nějakou činnost. Komunikace se neobnoví automaticky. Ztráta komunikace s hostitelským monitorem má za následek ztrátu monitorování pro parametry, poskytované modulem PDM. Tyto parametry mohou zahrnovat EKG, SpO2, IBP, NIBP, CO, teplota a respirace. Dotčený hostitelský monitor a centrální stanice klinického informačního centra (CIC) (je-li připojena) vždy vydají zvukový a vizuální alarm, že byly parametry ztraceny nebo odstraněny.

**Bezpečnostní pokyny** Dojde-li ke ztrátě komunikace, může uživatel komunikaci obnovit následujícím postupem:

1. Odstraňte ručně PDM z rámu F5-01. Opět připojte PDM k rámu pro obnovení komunikace.
2. Připojte modul PDM k hostiteli B850 s použitím kabelu E-Port.

**Informace o příslušném výrobku** Výše popsané problémy mohou nastat na rámu monitoru CARESCAPE™ B850 F5-01 s modulem PDM.

**Nápravné opatření** Uložte si exemplář těchto pokynů k uživatelské příručce pro váš monitor CARESCAPE™ B850. Nápravu tohoto problému poskytne společnost GE Healthcare zdarma, až bude k dispozici. Budeme Vás kontaktovat a sjednáme s Vámi tuto opravu.

**Kontaktní informace** Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

**medisap s.r.o.** , Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3, telefon: 225 001 550 , email: [servis@medisap.cz](mailto: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