



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36100

16. června 2014

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

VĚC: **Možná ztráta měření plynů v dýchacích cestách u modulů Compact Airway Gas, E-C(Ai)O(V)(X)**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, způsobeném výpadkem vzorkovací pumpy ve spojení s moduly Compact Airway Gas. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

**Bezpečnostní problém** Povolení šroubu s šestibokou hlavou ve vzorkovací pumpě v plynovém modulu může vést k výpadku pumpy, což může způsobit ztrátu monitorování respiračních plynů v dýchacích cestách. Když tento problém nastane, na obrazovce monitoru se zobrazí hlášení alarmu "Low gas sample flow" (Nízký průtok vzorku plynu) nebo "Check sample gas out" (Zkontrolujte výstup vzorku plynu).

**Bezpečnostní pokyny** Jestliže monitor zobrazuje alarm "Low gas sample flow" (Nízký průtok vzorku plynu) nebo "Check sample gas out" (Zkontrolujte výstup vzorku plynu), před dalším používáním prostředku zkontrolujte následující:

1. Zkontrolujte, zda není lapač vody plný nebo ucpaný. Jestliže je lapač vody plný nebo ucpaný, vyprázdněte nebo vyměňte jej.
2. Zkontrolujte, zda vzorkovací adaptér v dýchacích cestách pacienta není ucpaný.
3. Zkontrolujte, zda vzorkovací linka není ucpaná. Je-li ucpaná, použijte novou vzorkovací linku pro plyn.
4. Zkontrolujte, zda výfuk plynu není ucpaný. Zkontrolujte, zda neexistuje žádná blokáda, která by bránila v proudění výstupu z plynového modulu do odpadu.

Pokud po provedení výše uvedených opatření hlášení alarmu nezmizí, může to být způsobeno výše uvedeným problémem.

Přestaňte prostředek používat. Kontaktujte úsek technické podpory nebo servisního technika pro vaši oblast.

**Informace o příslušném výrobku** Moduly Compact Airway E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAiO, E-CAiOV a E-CAiOVX s výrobním číslem 6704120 – 6778756. Tyto dotčené moduly byly vyrobeny v průběhu roku 2011.

Výše uvedené dotčené moduly by mohly být používány z některým z následujících hostitelských prostředků: Monitor CARESCAPE B850 and B650, Avance Anesthesia Carestation a Aisys Anesthesia Carestations, Engstrom Respiratory Carestation, nebo S/5 Anesthesia and Critical Care Monitor.

**Nápravné opatření** GE Healthcare zajistí opravu zdarma. Budeme Vás kontaktovat, abychom s Vámi tuto opravu sjednali.

**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 telefonním čísle 225 001 550 nebo emailem na [servis@medisap.cz](mailto:servis@medisap.cz).

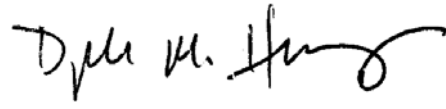
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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