



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36101

28. srpna 2014

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

VĚC: **Porucha detektoru CO₂ modulu měření CO₂ v dýchacích cestách E-miniC a rozšiřujících modulů N-FC, N-FCREC**

Společnost GE Healthcare byla upozorněna na potenciální bezpečnostní riziko v důsledku poruchy detektoru CO₂ spojeném s moduly dýchacích cest jednoduché šířky a rozšiřujícími moduly. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Porucha detektoru CO₂ u modulů měření CO₂ v dýchacích cestách E-miniC a rozšiřujících modulů může způsobit pomalý permanentní pokles měřených hodnot Et-/FICO₂. Nesprávná hodnota Et CO₂/Fi CO₂ může narušit klinické rozhodnutí prováděné jak u mechanicky tak u spontánně ventilovaných pacientů v důsledku nesprávně nízkých hodnot CO₂.

Bezpečnostní pokyny U modulů E-miniC a rozšiřujících modulů v nepřetržitém provozu je třeba provést každé 2 měsíce kalibrační kontrolu. Kalibrační procedura je popsána v pokynech v uživatelském návodu monitoru dodaném s Vaším hostitelským monitorem.

Abyste zjistili, zda jsou Vaše moduly E-miniC a rozšiřující moduly zasaženy výše uvedeným problémem, proveďte následující kalibrační proceduru. Během kalibrační procedury použijte kalibrační plynovou láhev s číslem součásti 755580 (5% CO₂ ve vzduchu) s regulátorem s číslem součásti 755534. Během kalibrační procedury by neměly být použity žádné jiné kalibrační plyny.

1. Před upravením údaje kalibrace tak, aby odpovídal kalibrační koncentraci plynu z plynové láhve s číslem součásti 755580, zkontrolujte údaj CO₂ uvedený v kalibračním menu.
2. Jestliže je údaj CO₂ uvedený v kalibračním menu:
 - a. Více než 4,4 %: upravte hodnotu údaje CO₂, aby odpovídala koncentraci v láhvi.
 - b. 4,4 % nebo méně: přestaňte modul používat a kontaktujte technickou podporu nebo svého zástupce místního servisu.
3. Resetujte modul odpojením a připojením zpět do hostitelského prostředí. Zopakujte postup kalibrační procedury ve chvíli, kdy to hostitelský monitor umožní (obvykle po pěti minutách).
4. Údaj CO₂ v kalibračním menu před úpravou by měl zůstat v rámci $\pm 0,2$ obj. % koncentrace kalibračního plynu (číslo součásti 755580), což znamená, že u plynu o koncentraci 5,00 % by přípustný údaj zobrazený v kalibračním menu měl být v rámci rozmezí 4,80 – 5,20 %. **Jestliže je údaj CO₂ po úspěšné první kalibrační proceduře mimo toto určené rozmezí, přestaňte modul používat a kontaktujte technickou podporu nebo svého místního zástupce servisu.**

Informace o příslušném výrobku Potenciálně dotčené moduly byly vyrobeny od 10. února 2012 do 8. října 2012. Moduly měření CO₂ v dýchacích cestách E-miniC vyrobené během tohoto období mají rozsah sériových čísel 6818561 - 6898777 a rozšiřující moduly N-FC a N-FCREC vyrobené během tohoto období mají rozsah sériových čísel 6799191 - 6905206. Sériová čísla je možné nalézt na štítku zařízení připevněných na modulu.

Kromě toho mohou být také zasaženy moduly servisované jednotkami FRU (Field Replaceable Unit) s katalogovým číslem M1013204 (miniC Unit, N-FC(REC)) mezi únorem 2012 a květnem 2014.

Uvedené dotčené moduly by mohly být používány z některým z následujících hostitelských prostředků: Modul E-miniC u monitorů CARESCAPE B850, B650 a B450, modulárních monitorů S/5, Engstrom Carestation a rozšiřující moduly N-FC(REC) u monitoru Patient Monitor B30 a monitorů S/5 FM a FML.

**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.

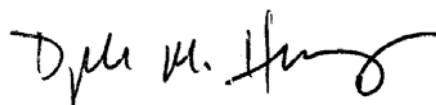
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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