



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Patient Care Solutions
8200 W Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223
USA

Interní č.j. GE Healthcare: 36074

28. ledna 2013

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

VĚC: Modul pro data pacientů (PDM), verze 2.0 – možná **ztráta funkce měření neinvazivního krevního tlaku**

Společnost GE Healthcare nedávno zjistila problém s modulem PDM používajícím software verze 2.0, který může mít vliv na péči o pacienty. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Jsou-li určité monitorovací systémy (viz níže) * používající modul pro data pacientů nakonfigurovány pro automatické neinvazivní měření krevního tlaku, může dojít k zastavení automatického cyklování měření v automatickém režimu. Ošetřovatel si problému nemusí všimnout, protože na monitoru zůstane zobrazeno poslední měření. Ošetřovatel si však může zobrazit časovou známku posledního automatického stanovení a ověřit, zda došlo k zastavení pravidelného cyklování.

Informace o příslušném výrobku Tento problém lze vyřešit odpojením a opětovným připojením modulu pro data pacientů k hostitelskému zařízení u lůžka pacienta.

Bezpečnostní pokyny Tento problém se týká pouze modulu PDM se softwarem verze 2.0. Verzi softwaru nainstalovaného v modulu pro data pacientů naleznete v příručce uživatele hostitelského zařízení.

*Monitorovací systémy schopné používat modul PDM:

- Solar 8000i
- Transport Pro
- Monitor CARESCAPE B850
- Monitor CARESCAPE B650

Nápravné opatření Společnost GE Healthcare nyní pracuje na opravě produktu a vyřešení možné ztráty monitorování neinvazivního krevního tlaku u modulu PDM. Tato oprava bude poskytnuta zdarma a jakmile bude k dispozici, kontaktujeme vás.

Kontaktní informace Máte-li jakékoli dotazy týkající se opravy tohoto zdravotnického prostředku nebo identifikace dotčených položek, kontaktujte, prosím, technickou podporu +420724156711 Adam Psota nebo místního servisního technika.

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
Vicepresident QARA
GE Medical Systems



William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare