



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 34050

23. March 2013

Určeno: Vedoucí lékař anesteziologického oddělení
Lékařskému řediteli nemocnice / manažeru rizik
Vedoucímu oddělení biomedicínského/klinického inženýrství

VĚC: Na Avance CS² může dojít k občasnému výpadku zobrazovací jednotky.

Společnost GE Healthcare nedávno zjistila potenciální bezpečnostní problém, týkající se Avance CS². **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém U Avance CS² může dojít k občasnému výpadku zobrazovací jednotky při používání, což může vést k neočekávanému fungování systému a může dojít ke ztrátě mechanické ventilace a rovnováhy v dodávce plynu (medicínský vzduch nebo N₂O).

Bezpečnostní pokyny Můžete nadále používat Avance CS², pokud však displej zhasne, zařízení přestaňte používat a obraťte se na svého místního zástupce společnosti GE Healthcare. Jestliže displej zhasne, akustický alarm upozorní uživatele na ztrátu mechanické ventilace.

Níže jsou uvedena bezpečnostní opatření pro Avance CS², pokud tato situace nastane:

1. Alt O₂ automaticky aktivuje pokračování proudění O₂ a koncentraci činidla (přednostní nastavení) při předchozím nastavení do týčacího okruhu pacienta
2. Je k dispozici ruční ventilace

Informace o příslušném výrobku Všechny prostředky Avance CS²

Nápravné opatření GE Healthcare vám provede opravu všech dotčených systémů bezplatně. Servisní technik společnosti GE Healthcare vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil.

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

<ADDITIONAL LOCALIZATION INFORMATION>

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