



## KOREKTIVNÍ AKCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
00510 Helsinki, Finsko

Datum:

GEHC Ref. č. 36068

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

VĚC: **Problémy s hodnotou srdečního výdeje a s alarmem odpojení svodů EKG na monitoru CARESCAPE™ B850**

Společnost GE Healthcare zjistila možný bezpečnostní problém spojený s měřením srdečního výdeje na monitoru CARESCAPE B850 s použitím modulu PDM nebo modulu TRAM a s aktivací alarmu odpojení svodů EKG ve specifických případech.

**Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení.**

### Bezpečnostní problémy

1. Když se monitor CARESCAPE B850 používá k měření hodnot srdečního výdeje s modulem PDM nebo s modulem TRAM, mohou být hodnoty srdečního výdeje vypočítány nesprávně, pokud se použijí výchozí nastavení katétru. To může vést k nesprávné léčbě. S uživatelsky definovanými nastaveními katétru se však hodnoty vypočítají správně.
2. Může se stát, že alarm EKG „**Svody odpojeny**“ nebude při specifickém uživatelském postupu aktivován. Může k tomu dojít, kdy uživatel zvolí z nabídky EKG **Aktualizovat sadu svodů**, ale neprovede správně umístění EKG svodu. Na monitoru se v místě EKG křivky zobrazí hlášení „**Svody odpojeny**“, informující uživatele o odpojeném svodu. Pokud není chybové hlášení „**Svody odpojeny**“ opraveno a jsou odebrány nebo se odpojí další svody, může dojít k úplné ztrátě monitorování EKG bez aktivace alarmu „**Svody odpojeny**“.

### Bezpečnostní pokyny

1. Problém s měřením srdečního výdeje:

Na monitoru CARESCAPE B850 lze zvolit katétr srdečního výdeje ze seznamu výrobcem definovaných výchozích katétrů a uživatelsky definovaných předkonfigurovaných katétrů, nebo zadat konstanty výpočtu pro katétr ručně pro každého pacienta.

Pro vyřazení výrobcem definovaných výchozích katétrů změňte nastavení následovně:

Jděte na **Nastavení monitoru – Výchozí nastavení – Nastavení oddělení – Parametry – Katétrů**. Odstraňte všechny výchozí katétrů ze seznamu odstraněním zaškrtnutí ve sloupci **Zobrazit**.

## Bezpečnostní pokyny

Po vyřazení výrobcem definovaných výchozích katétrů existují dvě možnosti, jak zajistit, aby výpočet srdečního výdeje fungoval správně. Zajistěte, aby byl při měření srdečního výdeje s modulem PDM a s modulem TRAM dodržen jeden z těchto postupů.

- I. Zadejte konstantu k výpočtu pro katétr pro každého pacienta:

Jděte na **Nastavení monitoru – Nastavení parametru – Srdeční výdej** a otevřete stránku **Nastavení**. Zvolte pro typ výrobce možnost **Uživatelsky definovaný**. Pak zadejte výpočetní konstantu podle parametrů uvedených výrobcem katétru.

- II. Konfigurujte a uložte nastavení srdečního výdeje pro konkrétní katétr podle parametrů uvedených výrobcem katétru:

Jděte na **Nastavení monitoru – Výchozí nastavení – Nastavení oddělení – Parametry – Katétrů – Přidat katétrů** a konfigurujte katétr podle parametrů uvedených výrobcem.

Pak aktivujte jednotlivé katétrů návratem do předchozí nabídky (**Nastavení monitoru – Nastavení předvolby – Nastavení oddělení – Parametry – Katétrů**) a volbou zaškrtnutí ve sloupci **Zobrazit**. V tomto okamžiku budou uživatelsky definované katétrů na seznamu výrobce pro srdeční výdej.

2. Problém s alarmem odpojení svodů:

Při aktualizaci soupravy svodů EKG je třeba, aby se uživatel ujistil, že jsou všechny svody umístěny správně a na monitoru se v oblasti zobrazení křivek EKG nezobrazuje hlášení „Svod odpojen“ .

## Detaily dotčeného produktu

1. Monitor CARESCAPE B850 při použití s modulem PDM nebo s modulem TRAM pro výpočty srdečního výdeje
2. Monitor CARESCAPE B850 při použití s modulem PDM, s modulem TRAM, E-PSM, E-PSMP, E-PRESTN, E-RESTN nebo E-PRETN pro měření EKG

## Oprava produktu

GE Healthcare pracuje na opravě softwaru, kterou vám zdarma poskytne, jakmile bude k dispozici. Budeme vás kontaktovat a sjednáme s vámi termín aktualizace softwaru.

## Kontaktní údaje

Máte-li jakékoli dotazy týkající se opravy tohoto zdravotnického zařízení nebo identifikace dotčených položek, kontaktujte prosím technickou podporu společnost Medisap, s.r.o. tel. +420724156711, nebo svého obchodního zástupce

Omlouváme se za veškeré případně vzniklé obtíže. Ujistujeme vás, že naší nejvyšší prioritou je zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a kvality. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkujeme vám.



James Dennison  
Senior Executive QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Směrovací číslo: RP2130  
Wauwatosa, WI 53226 USA



William Denman, M.D., FRCA  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare  
3000 N Grandview Blvd  
Směrovací číslo: W440  
Waukesha, WI 53188