



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 34058

28. října 2013

Určeno: Vedoucí lékař anesteziologického oddělení
Ředitel nemocnice pro léčebnou péči / manažer rizik
Vedoucí oddělení biomedicínského/klinického inženýrství

VĚC: **Možnost dodávky nadměrného dechového objemu u přístrojů Avance, Avance CS2 a Aisys při provozu v režimu řízené tlakové ventilace s garancí objemu - Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG)**

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

Bezpečnostní problém Při provozu v režimu řízené tlakové ventilace s garancí objemu - Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG) mohou dotčené přístroje dodávat příliš vysoký dechový objem při zadání jedinečné sekvence uživatelských vstupů a vypuštěném měchu (částečně naplněný okruh).

Vystavení pacienta nadměrným dechovým objemům při zachování tlakových limitů může mít za následek pulmonální volutrauma a/nebo zvýšenou pulmonální vaskulární rezistenci, což může negativně ovlivnit plicní tlak a/nebo tepový objem srdce.

Bezpečnostní pokyny Můžete i nadále používat anestetický režim i režim řízené tlakové ventilace s garancí objemu - Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG), pokud se však použije s jedinečnou sekvencí vstupů, může dojít k dodání nadměrného dechového objemu. Tyto vstupy zahrnují přechod na režim vaku a následnou změnu nastavení dechového objemu (v režimu vaku) v průběhu terapie při ventilaci v režimu PCV-VG. Veškeré bezpečnostní prvky a alarmy nadměrného tlaku nadále fungují správně.

Aby nedošlo k této situaci při používání režimu řízené tlakové ventilace - s garancí objemu - Pressure Control Ventilation -Volume Guarantee (PCV-VG), nenastavujte dechový objem ventilátoru, když je systém v režimu ruční ventilace.

Kdykoli v průběhu používání přístroje, kdy dojde k dodávce nadměrného dechového objemu v režimu PCV-VG, vyřeší problém přechod na jiný režim ventilace.

Informace o příslušném výrobku Přístroje Avance se softwarem 8.00
Přístroje Avance CS² se softwarem 10.00
Přístroje Aisys se softwarem 8.00

Verzi softwaru lze poznat ze zobrazené informace při zapnutí přístroje nebo prostřednictvím následujících voleb nabídky:

Přístroje Avance, a Aisys: *Main Menu (Hlavní nabídka)* pak *System Status (Stav systému)*
Avance CS²: *System Setup (Nastavení systému)* pak *System Status (Stav systému)*

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.

Hoyer Praha s.r.o., Malešická 51, Praha 3, tel. 225 001 550, email: servis@hoyer.cz

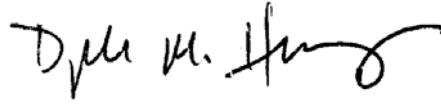
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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