



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 34063

Březen 2015

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

VĚC: **Potenciální závada na podstavci s kolečky ventilátoru Engstrom, způsobující pád/překlopení**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, způsobeném selháním hardwaru souvisejícími s vozíky na příslušenství pro ventilátory Engstrom Carestation a Engstrom Pro. **Laskavě zajistěte, aby byli všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení seznámeni s tímto bezpečnostním opatřením a s doporučenými opatřeními.**

Bezpečnostní problém U určitých kombinací koleček a podstavců ventilátoru Engstrom bylo zjištěno, že u úchytů koleček může hrozit zvýšená pravděpodobnost selhání. Selhání úchytů koleček může mít na následek pád/překlopení ventilátoru (převrácení). Pád/překlopení ventilátoru Engstrom může mít za následek závažné zranění pacientů nebo personálu kliniky.

Bezpečnostní pokyny Váš ventilátor Engstrom můžete nadále používat. Jestliže je Váš ventilátor namontován na vozíku, přesvědčte se, zda jsou úchyty koleček dobře utaženy a zda nevykazují známky poškození. Existují-li známky poškození, kontaktujte servis GE Healthcare nebo svého místního servisního zástupce.

Informace o příslušném výrobku Ventilátory Engstrom Carestation a Engstrom Pro, které byly dodány s vozíkem na příslušenství jako součást původní objednávky, s výrobními čísly Engstrom CBCN01062 až CBCQ01396.

Dotčeny jsou rovněž vozíky na příslušenství, dodané nezávisle na ventilátoru Engstrom od října 2009 do října 2011.

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, Malešická 51, Praha 3 servis@hoyer.cz tel. 225 001 550

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

Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare