



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188 USA

<Datum slanja dopisa>

GEHC Ref. br. 37206

Za: Ravnatelj biomedicinskog / kliničkog inženjerstva
Šef sestринства
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika

Predmet: **Monitori za pacijente B105P/B125P (B1x5P) i B105M/B125M/B155M (B1x5M) mogu prikazati netočnu vrijednost CO₂ pri uporabi E-modula za plin za mjerenje CO₂ u jedinicama mmHg ili kPa kada se upotrebljavaju na lokacijama koje su ispod ili blizu razine mora.**

Ovaj dokument sadržava važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Sigurnosna pitanja

GE Healthcare postao je svjestan činjenice da određeni monitori za pacijente B1x5P / B1x5M koriste mmHg ili kPa kao jedinicu za mjerenje CO₂, te da prikazana vrijednost izmjerenog CO₂ može biti netočna kada se upotrebljava na lokaciji koja je ispod ili blizu razine mora. Taj problem mogao bi imati za posljedicu nepravilno tumačenje statusa ventilacije ili disanja te prouzročiti kašnjenje u liječenju ili nepravilno liječenje pacijenta. Ako se kao jedinica za mjerenje CO₂ upotrijebi %, to ne utječe na rezultat.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac / korisnik

Odnosi li se ovaj problem na vaš monitor možete utvrditi pregledom bočne strane, gdje se nalaze priključci za prikupljanje parametara. Ovaj problem odnosi se na monitore B1x5P s dodatnim utorom za E-module i sve monitore za pacijente B1x5M (vidi sliku 1). Problem se ne odnosi na monitore za pacijente B1x5P bez dodatnog utora za E-modul (vidi sliku 2). Odnosi li se ovaj problem na vaš monitor možete utvrditi i primjenom smjernica za zahvaćene proizvode navedenih u nastavku. Monitore na koje se odnosi ovaj problem možete nastaviti upotrebljavati poštujući upute u nastavku.

Slika 1
Uređaji na koje se odnosi problem



B1x5P s dodatnim utorom za E-modul i B1x5M

Slika 2
Uređaji na koje se ne odnosi problem



B1x5P bez dodatnog utora za E-modul

1. Za mjerenje CO₂ upotrijebite jedinicu % i slijedite korake navedene na monitoru B1x5P / B1x5M.
 - a. Na glavnom zaslonu kliknite na polje za vrijednosti CO₂;
 - b. Odaberite **Setup (Postavljanje) > Unit (Jedinica)**;
 - c. S padajućeg popisa odaberite %.

ILI

Ako je dostupan, možete i priključiti GE Healthcare E-modul za plinove za mjerenje CO₂ izravno u utor za E-module sustava za anesteziju GE Healthcare (Carestation serije 600, Carestation 750, Avance CS2 i Aisys CS2) ili ventilator CARESCAPE R860, jer su mjerenja CO₂ koja su prikazana na tim uređajima točna u svim jedinicama: %, mmHg i kPa.

2. Popunite priloženi obrazac pod nazivom Device Notification Acknowledgement Response (Potvrda obavijesti o medicinskom uređaju) i pošaljite ga na Recall.37206@ge.com

Pojedinosti o predmetnim uređajima

U tablici u nastavku možete pregledati identifikacije proizvoda na koje se odnosi obavijest. Identifikacijski brojevi nalaze se na oznaci proizvoda pričvršćenoj na stražnjoj strani monitora za pacijente B1x5P / B1x5M. Šifru proizvoda na koji se odnosi obavijest možete pronaći prema 13-znamenkastom serijskom broju tvrtke GE Healthcare.

Identifikator modela:

STAVKA	ŠIFRA PROIZVODA	REF. BR.	GTIN
Monitor za pacijente B105P (s dodatnim utorom za E-modul)	SR4	6160000-001	00840682147217
Monitor za pacijente B125P (s dodatnim utorom za E-modul)	SR5	6160000-002	00840682147224
Monitor za pacijente B105M	SR6	6160000-003	00840682146708
Monitor za pacijente B125M	SR7	6160000-004	00840682146715
Monitor za pacijente B155M	SR8	6160000-005	00840682146791

Serijski broj: 13-znamenasti

XXX XX XX XXXX XX



Troznamenkasta identifikacijska **ŠIFRA PROIZVODA** (iz gornje tablice)

Predviđena uporaba:

Monitori za pacijente B1x5P / B1x5M predstavljaju prijenosne proizvode s više parametara, koji služe za praćenje, snimanje i generiranje alarma za višestruke fiziološke parametre odraslih pacijenata, djece i novorođenčadi u bolničkom okruženju te tijekom premještanja unutar bolnica.

Popravak proizvoda

GE Healthcare će ispraviti sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE Healthcare kontaktirat će vas kako biste dogovorili ispravak.

Podatci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisu GE Healthcare na 1-800-437-1171 ili svojem lokalnom predstavniku servisa.

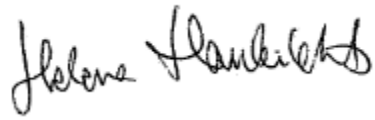
GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Handwritten signature of Helena Haukilehto in blue ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref. br. 37206

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

Klinička lokacija / naziv
ustanove:

Adresa:

Grad / županija / poštanski
broj / država:

Adresa e-pošte:

Telefonski broj:

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis:

Tiskano ime:

Zvanje:

Datum (DD/MM/GGGG):

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca e-poštom na:

Recall.37206@ge.com

