



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

<Datum oddaje pisma>

Ref. št. GEHC 37206

Za: Direktor oddelka za biomedicinski/klinični inženiring  
Vodja zdravstvene nege  
Zdravstveni skrbnik/vodja oddelka za upravljanje tveganja

Zadeva: **Na monitorjih za paciente B105P/B125P (B1x5P) in B105M/B125M/B155M (B1x5M) se lahko prikaže napačna vrednost CO<sub>2</sub>, če se uporablja plinski e-modul za merjenje CO<sub>2</sub> v enotah "mmHg" ali "kPa" na lokacijah, ki niso na nadmorski višini ali v njeni bližini.**

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.***

### Varnostna težava

GE Healthcare je bil seznanjen, da nekateri monitorji za paciente B1x5P / B1x5M kot enoto za merjenje CO<sub>2</sub> uporabljajo "mmHg" ali "kPa", prikazana vrednost za meritev CO<sub>2</sub> pa je lahko nenatančna, kadar se enota ne uporablja na nadmorski višini ali pa se uporablja blizu nadmorske višine. Ta težava lahko vodi do napačne interpretacije stanja ventilacije ali dihanja, kar bi lahko vodilo do zakasnitve ali napačnega zdravljenja pacienta. Če se kot enota za merjenje CO<sub>2</sub> uporablja "%", te težave ni.

Zaradi te težave nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah.

### Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Ali je vaš monitor prizadet ali ne lahko ugotovite tako, da pogledate na spodnjo stran svojega monitorja, kjer so priključki za zajemanje parametrov. Prizadeti so monitorji B1x5P z možnostjo reže za e-modul in vsi monitorji B1x5M (glejte sliko 1). Monitorji za paciente B1x5P brez možnosti reže za e-modul niso prizadeti (glejte sliko 2). Ali je vaš monitor prizadet, lahko ugotovite tudi s pomočjo spodnjih smernic za prizadete izdelke. Prizadete monitorje lahko še naprej uporabljate tako, da sledite spodnjim varnostnim navodilom.

Slika 1  
Prizadet izdelek



B1x5P z možnostjo reže  
za e-modul in B1x5M

Slika 2  
Izdelek ni prizadet



B1x5P brez možnosti reže  
za e-modul

1. Uporabite meritev CO<sub>2</sub> v enoti "%", pri čemer sledite spodnjim korakom na monitorju B1x5P / B1x5M.
  - a. Na glavnem zaslonu kliknite na polje CO<sub>2</sub>.
  - b. Izberite **Setup > Unit** (Nastavitve > Enota).
  - c. V spustnem seznamu izberite "%".

## ALI

Če je na voljo, lahko vstavite plinski e-modul za merjenje CO2 GE Healthcare neposredno v režo za e-modul na sistemih za dovajanje anestezije GE Healthcare (Carestation 600 Series, Carestation 750, Avance CS2 in Aisys CS2) ali ventilatorju CARESCAPE R860, saj so vrednosti meritve CO2, prikazane na teh napravah, pravilne v vseh enotah "%", "mmHg" in "kPa".

- Izpolnite priloženo potrdilo o obvestilu glede medicinskega pripomočka in ga pošljite na [Recall.37206@ge.com](mailto:Recall.37206@ge.com)

### Podrobnosti o prizadetem izdelku

Za prepoznavo prizadetih pripomočkov glejte spodnjo tabelo. Identifikacijske številke se nahajajo na etiketi izdelka, ki je pritrjena na hrbtni strani monitorjev za paciente B1x5P / B1x5M. Kodo prizadetega izdelka identificirate tako, da poiščete 13-mestno serijsko številko GE Healthcare.

Oznaka modela:

DEL	KODA IZDELKA	REF. ŠT.	GTIN
B105P monitor za paciente (z možnostjo reže za e- modul)	SR4	6160000-001	00840682147217
B125P monitor za paciente (z možnostjo reže za e- modul)	SR5	6160000-002	00840682147224
B105M monitor za paciente	SR6	6160000-003	00840682146708
B125M monitor za paciente	SR7	6160000-004	00840682146715
B155M monitor za paciente	SR8	6160000-005	00840682146791

Serijska številka: 13-mestna
XXX)XX XX XXXX XX
 Trimestni identifikator <b>KODE IZDELKA</b> (iz zgornje tabele)

### Predvidena uporaba:

Izdelki B1x5P / B1x5M so prenosni monitorji za paciente z več parametri, predvideni za spremljanje, snemanje in ustvarjanje alarmov za različne fiziološke parametre pri odraslih, pediatričnih in neonatalnih pacientih v bolnišničnem okolju ali med prevozom po bolnišnici.

### Popravilo izdelka

Podjetje GE Healthcare bo brezplačno posodobilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za posodobitev.

### Podatki za stik

Če imate glede tega obvestila kakršna koli vprašanja ali zadržke, se obrnite na servisno službo GE Healthcare s klicem na 1-800-437-1171 ali pa se obrnite na lokalnega servisnega predstavnika.

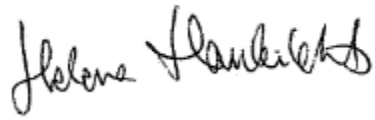
Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,

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

Ref. št. GEHC 37206

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA  
ODGOVOR JE OBVEZEN**

**Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku.**

Naziv klinične  
ustanove/bolnišnice:

---

Naslov:

---

Kraj/poštna št./država:

---

E-poštni naslov:

---

Telefonska številka:

---

Potrujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

**Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.**

Podpis:

---

Ime z velikimi črkami:

---

Naziv:

---

Datum (DD/MM/LLLL):

---

**Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na  
naslov: [Recall.37206@ge.com](mailto:Recall.37206@ge.com)**

