

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 34136

Do: Dyrektor/Kierownik ds. aparatury medycznej
Dyrektora ds. pielęgniarstwa
Administratorów Szpitali/Kierowników Zarządzania Ryzykiem

DOTYCZY: **Systemy anestezyjologiczne Aisys CS 2 , Avance CS 2 , Avance CS 2 Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900 i Aespire 7100 wyposażone w dodatkowy, wspólny wylot gazów (ACGO)**

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się o potencjalnym problemie, który może wystąpić, jeśli gałąź układu oddechowego pacjenta zostanie omyłkowo podłączona do portu dodatkowego, wspólnego wylotu gazów (ACGO).

ACGO, jeśli jest używany i zapewnia przepływ świeżego gazu alternatywnych ręcznych, otwartych układów oddechowych (np. obwodu Mapleson-D) podłączonych do portu ACGO.

Jeśli gałąź wydechowa obwodu oddechowego pacjenta zostanie omyłkowo podłączona do portu ACGO, a nie do portu zaawansowanego systemu oddechowego, może to spowodować nadmierne ciśnienie w układzie oddechowym. Systemy anestezyjologiczne, których potencjalnie dotyczy ten problem, posiadają kilka alarmów ostrzegających lekarza o podwyższonym ciśnieniu w układzie oddechowym. Niemniej jednak w mało prawdopodobnym przypadku, gdy nieprawidłowe podłączenie do portu ACGO nie zostanie zauważone, zwiększone ciśnienie może doprowadzić do obrażeń u pacjenta.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

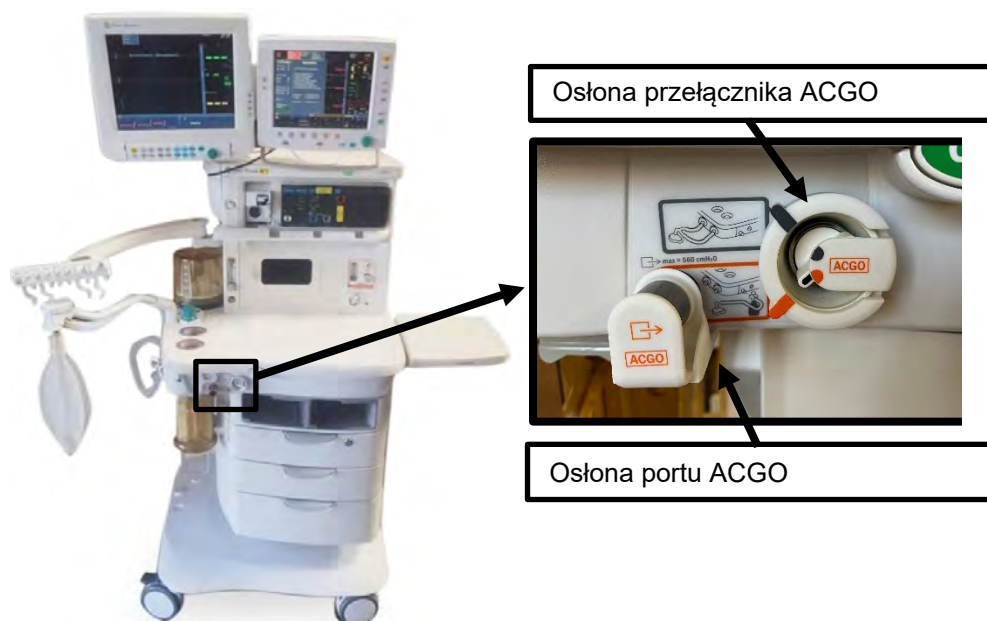
Można kontynuować korzystanie z systemu anestezyjologicznego zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika i działaniami opisanymi poniżej:

1. Upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy ukończyli w całości procedurę kontroli przedoperacyjnej, zgodnie z opisem w Źródłowej instrukcji obsługi.
2. W szczególności należy się upewnić, że obwód oddechowy jest prawidłowo podłączony.
3. Do portu ACGO należy podłączać wyłącznie alternatywne ręczne obwody oddechowe.
4. Należy dołączyć załączony dodatek do Źródłowej instrukcji obsługi.

Oprócz przestrzegania czterech (4) powyższych instrukcji:

Sprawdzić wszystkie objęte problemem urządzenia pod kątem obecności osłon na porcie ACGO i przełączniku ACGO, jak pokazano na **Rysunku 1**. Jeśli osłony są dostępne, ale nie ma ich na urządzeniu, należy je założyć w sposób pokazany na **Rysunku 1**.

Rysunek 1. Osłony zakładane na port ACGO i przełącznik ACGO



Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres FMI34136.ACGO@gehealthcare.com, aby wskazać, czy posiadają Państwo osłony i czy zostały one założone na port ACGO i przełącznik ACGO LUB, czy nie mają Państwo osłon. Jeśli nie posiadają Państwo osłon, firma GE HealthCare bezpłatnie udostępni zestaw do zainstalowania przez użytkownika, zawierający osłony, które można założyć na port ACGO i przełącznik ACGO posiadanego urządzenia.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Produkt, którego dotyczy problem

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
Aespire View (GTIN-00840682102285)
Avance, Amingo, Avance CS2 i Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
Aisys CS2 with Et Control (GTIN-00195278588128) skonfigurowane z opcją ACGO.

UWAGA: Ta akcja korekcyjna nie ma wpływu na systemy anestetyczne z przełączanym wspólnym wylotem gazu (SCGO).

Przeznaczenie: Systemy do znieczulania GE Datex-Ohmeda służą do podawania wziewnych środków znieczulenia ogólnego, a także do wspomagania wentylacji. Można je stosować w przypadku pacjentów różnego typu (noworodków, dzieci oraz dorosłych). Urządzenie jest przeznaczone do wentylacji z kontrolą objętości i ciśnienia.

Korekta produktu

Firma GE HealthCare udostępni bezpłatnie zestawy do zainstalowania przez użytkownika, zawierające osłony portu ACGO i przełącznika ACGO dla objętych problemem urządzeń, tym klientom, którzy poprzez załączony formularz potwierdzenia wskażą, że nie posiadają osłon.

Jeśli potrzebują Państwo pomocy przy montażu osłon portu ACGO i przełącznika ACGO, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy GE HealthCare.

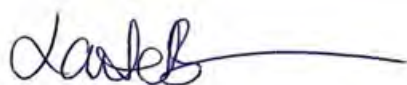
**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE HealthCare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Dla Państwa wygody dostępne są dwie opcje:

- 1) Elektroniczny formularz odpowiedzi (ta strona)

LUB

- 2) Ręcznie wypełniony i zeskanowany formularz odpowiedzi (następna strona)

Elektroniczny formularz odpowiedzi

Proszę zeskanować kod QR lub skorzystać z poniższego linku, aby ukończyć formularz

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711477876>



Ręcznie wypełniany formularz odpowiedzi

Nr ref. GE HealthCare: 34136

Jeżeli nie jest możliwe użycie elektronicznego formularza przedstawionego na poprzedniej stronie, prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

*Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

*Adres pocztowy: _____

*Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

*Adres e-mail klienta: _____

*Numer telefonu klienta: _____

Szczególnie ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o działaniu korekcyjnym. Ta czynność musi zostać wykonana przed rozpoczęciem procedury wymiany i wysyłki.

Prosimy zaznaczyć **jedną** z następujących opcji oraz podać wymagane dane, a następnie odesłać dokument za pomocą jednej z poniższych metod.

- Potwierdzamy otrzymanie i zapoznanie się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Zamieściliśmy dodatek w źródłowej instrukcji obsługi. Potwierdziliśmy, że **nie mamy** osłon portów i przełączników ACGO do zainstalowania na naszych urządzeniach. Wymagana jest liczba zestawów naprawczych wyszczególniona w poniższej tabeli.

Liczba potrzebnych zestawów naprawczych	Imię i nazwisko odbiorcy zestawów naprawczych (jeżeli inna niż osoba składająca podpis na formularzu odpowiedzi)

LUB

- Potwierdzamy otrzymanie i zapoznanie się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Zamieściliśmy dodatek w źródłowej instrukcji obsługi. Potwierdziliśmy, że **na mamy** osłony portów i przełączników ACGO i że zainstalowano je na wszystkich naszych urządzeniach, jak pokazano na Rysunku 1 w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa. Dlatego nie potrzebujemy zestawów korekcyjnych.

LUB

- Potwierdzamy otrzymanie i zapoznanie się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Stwierdziliśmy, że **nie** posiadamy żadnego z wadliwych produktów wskazanych w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

*Podpis: _____

*Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

*Stanowisko: _____

*Data (DD/MM/RRRR): _____

*Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:

FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.

Adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:

