



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34079

23 listopada 2016

Do: Kierownika zakładu anestezjologii  
Administratora opieki zdrowotnej/kierownika zespołu zarządzania ryzykiem  
Kierownika zespołu inżynierii biomedycznej/klinicznej

DOTYCZY: Usterka systemu **Avance CS2, Avance i Amingo po energicznym zamknięciu dolnej szuflady**

**Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanymi działaniami.**

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z przejściem niektórych aparatów anestetycznych Avance CS2, Avance i Amingo do stanu awarii systemu, jeśli dolna szuflada zawierająca opcjonalną dużą tacę (patrz Rys. 1 poniżej), zostanie zamknięta zbyt energicznie.

W razie przejścia aparatu anestetycznego do stanu awarii systemu urządzenie będzie zachowywać się w następujący sposób:

- W ciągu kilku sekund automatycznie uruchomi się naprzemienny przepływ tlenu,
- Wyemitowane zostaną dźwiękowe i wizualne alarmy o wysokim priorytecie,
- Na wyświetlaczu pojawią się instrukcje dotyczące ustawienia przepływu tlenu (O<sub>2</sub>) i konieczności ręcznej wentylacji pacjenta,
- Lek znieczulający będzie dostarczany przy niezmienionym ustawieniu parownika.

Jeśli stan awarii systemu nie zostanie usunięty, może to doprowadzić do utraty wentylacji pacjenta, co może potencjalnie spowodować hipoksję. W opisywanym przypadku nie doszło do żadnych obrażeń ciała.

*Rys. 1 – 1009-3260-000 Duża taca*



### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Z urządzeń Avance CS2, Avance i Amingo można korzystać po wyjęciu opcjonalnej dużej tacy.

Opcjonalną dużą tacę można wyjąć z urządzenia ręcznie. Może to zrobić każdy użytkownik kliniczny lub upoważniony pracownik placówki. Do wyjęcia dużej tacy nie są potrzebne żadne narzędzia ani przeszkolenie techniczne.

Problem dotyczy aparatów anestetycznych Avance CS2, Avance i Amingo z zainstalowaną opcjonalną dużą tacą (nr kat. 1009-3260-000). Duża taca może być także używana w serii Aespire, jednakże problem ten nie dotyczy tych urządzeń. Opcjonalna mała taca nie powoduje tego problemu.

Firma GE Healthcare prosi użytkowników klinicznych, którzy otrzymali niniejsze zawiadomienie o zniszczenie posiadanych dużych tac.

Po wyjęciu opcjonalnej dużej tacy nie trzeba zwracać jej do firmy GE Healthcare. Jednakże jeśli zechcą Państwo odesłać ją do firmy GE Healthcare, prosimy przesać wiadomość e-mail na adres Avance\_Drawer.Insert\_RMA@ge.com.

**Dane szczegółowe  
problematicznego  
produktu**

Aparaty anestetyczne Avance CS2, Avance i Amingo z zainstalowaną opcjonalną dużą tacą (nr kat. 1009-3260-000).

**Korekta dotycząca  
produktu**

Po wyjęciu opcjonalnej dużej tacy nie trzeba zwracać jej do firmy GE Healthcare. Jednakże jeśli zechcą Państwo odesłać ją do firmy GE Healthcare, prosimy przesać wiadomość e-mail na adres Avance\_Drawer.Insert\_RMA@ge.com.

**Informacje  
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

**GE Medical Systems Polska**

Telefon: +48 22 330 83 50

fax: +48 22 330 83 55

e-mail: [zgloszenia.serwis@ge.com](mailto:zgloszenia.serwis@ge.com)

ul. Wołoska 9

02-583 Warszawa

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare