



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data wydania pisma

Nr ref. GEHC 34127

Do: Kierowników Zakładów Anestezjologii
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Dyrektorów ds. inżynierii biomedycznej / inżynierii klinicznej

DOTYCZY: **Dotyczy aparatów Avance CS² i Avance CS² Pro do znieczulania oraz wymienianych przez serwis akumulatorów do aparatów Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo i Aespire View do znieczulania – Potencjalny problem z akumulatorem może spowodować przedwczesne wyłączenie aparatu do znieczulania w sytuacjach zaniku zasilania prądem przemiennym i braku zasilania awaryjnego.**

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące produktu. Prosimy się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w ośrodku zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach. Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa

Akumulatory awaryjne aparatów Avance CS² i Avance CS² Pro do znieczulania wyprodukowane w dniu 1 kwietnia 2019 r. lub po tym terminie oraz zalecane przez GE Healthcare wymieniane przez serwis akumulatory urządzeń Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo i Aespire View wprowadzone do obrotu w dniu 1 kwietnia 2019 r. lub po tym terminie mogą cechować się skróconą, względem oczekiwanej, żywotnością. W przypadku tych akumulatorów alarm, który informuje użytkownika o pozostałym czasie pracy akumulatora, może być potencjalnie niedokładny. Problem ten może spowodować wyłączenie aparatu do znieczulania zasilanego akumulatorem awaryjnym zanim rozlegnie się alarm wskazujący wyczerpywanie się akumulatora.

Systemy służące do znieczulania zasilane są z akumulatorów w rzadkich wypadkach, gdy zanika zasilanie prądem przemiennym i brak jest zasilania awaryjnego. Jeżeli lekarz odpowiedzialny za zabieg nie jest świadomy możliwości zaistnienia takiej sytuacji i nie może jej przeciwdziałać, przerwanie wentylacji może stanowić zagrożenie życia.

Nie odnotowano żadnych przypadków takiego wyczerpania się akumulatora w warunkach klinicznych i nie zgłoszono żadnych obrażeń wynikających z takiej sytuacji.

Działania, jakie Klient (Użytkownik) powinien podjąć

1. Nadal można używać aparatów do znieczulania, których to dotyczy, jeśli urządzenie zostało podłączone do **źródła zasilania prądem przemiennym**, które jest podtrzymywane przez **zapasowe zasilanie awaryjne**.
2. Jeśli takie zdarzenie będzie mieć miejsce, należy użyć wbudowanych w urządzenie funkcji ręcznej wentylacji i podaży tlenu.
3. Po otrzymaniu tego komunikatu należy przeprowadzić Test sprawności akumulatora opisany w Dodatku A. **Jeśli to konieczne, należy wymienić akumulatory przed użyciem w sytuacji angażującej pacjenta.**
4. Gdy urządzenie nie jest używane w sytuacji angażującej pacjenta, zaleca się, aby **zawsze było podłączone do źródła prądu przemiennego**, co zapobiegnie rozładowaniu i degradacji akumulatora. Zalecenia dotyczące przechowywania podano w Podręczniku użytkownika.
5. Zaleca się przeprowadzanie **Testu sprawności akumulatora co trzy miesiące**, jak to opisano w Załączniku A.
6. Jeśli urządzenie było przechowywane przez ponad trzy miesiące, przed użyciem wykonać Test sprawności akumulatora opisany w Załączniku A.
7. **Akumulatory zapasowe należy wymieniać co najmniej co trzy lata.** Akumulatory Aespire View należy wymieniać co dwa lata, zgodnie z opisem w Podręczniku użytkownika.
8. Wypełnić załączony formularz potwierdzenia zapoznania się z powiadomieniem o wyrobie medycznym i wysłać go na adres FMI34127ADS.BATTERY@ge.com

**Dotyczy
produktów**

Avance CS²/ Avance CS² Pro (GTIN: 00840682102322) wyprodukowanych 1 kwietnia 2019 r. lub po tym terminie.

Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo oraz Aespire View wyposażonych w wymieniane przez serwis (Field Replacement Units, FRU) akumulatory wprowadzone do obrotu 1 kwietnia 2019 r. lub po tym terminie o następujących symbolach:

FRU PN: 1009-5682-000-S (BEZOBSŁUGOWY AKUMULATOR KWASOWO-OŁOWIOWY 12V)
FRU PN: 5856787-S (BEZOBSŁUGOWY AKUMULATOR KWASOWO-OŁOWIOWY DO WIELOKROTNEGO ŁADOWANIA 12V PARA)

Przeznaczenie:

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

**Korekcja
produktu**

GE Healthcare poprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem, gdy będzie taka możliwość, bezpłatnie z punktu widzenia użytkownika. Jeśli do przeprowadzenia testów akumulatorów opisanych w Załączniku A potrzebne jest wsparcie, należy skontaktować się z przedstawicielem GE Healthcare.

**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 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 jakichkolwiek pytań prosimy o natychmiastowy kontakt z podanymi powyżej numerami kontaktowymi.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Dodatek A

Procedura przeprowadzania Testu sprawności akumulatora

Należy używać wyłącznie akumulatorów zalecanych przez GE Healthcare. Zużyte akumulatory należy usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym miejscu.

1. Należy podłączyć aparat do znieczulania do zasilania na osiem godzin, aby zapewnić pełne naładowanie akumulatorów.
 - Aby sprawdzić stan naładowania akumulatorów, należy wybrać System Setup>System Status (Ustawienia systemu>Status systemu). *
2. Podłączyć układ pacjenta i płuco testowe do urządzenia do znieczulania.
3. W wypadku systemów z kieszenią na Airway Gas Module, podłączyć moduł.
4. Ustawić maksymalną jasność oświetlenia stanowiskowego.
5. Ustawić następujące parametry:
 - Tryb: VCV
 - TV: 500 ml
 - Częstość: 12/min
 - I:E: 1:2
 - PEEP: 5 cmH₂O
6. Rozpocząć wentylację mechaniczną.
7. Odłączyć przewód zasilający od głównego źródła zasilania.
 - Jeżeli akumulatory są w stanie zasilać aparat do znieczulania przez 60 minut lub dłużej, ich stan naładowania jest wystarczający.
 - Jeżeli akumulatory nie są w stanie zasilać aparatu do znieczulania przez 60 minut, należy skontaktować się z przedstawicielem autoryzowanego serwisu w celu wymiany akumulatorów.
 - Czas do kompletnego rozładowania się akumulatorów należy zapisać na załączonym formularzu.

Ważne

Po zakończeniu tego testu podłączyć aparat do znieczulania do głównego źródła zasilania na osiem godzin przed użyciem angażującym pacjenta, aby zapewnić pełne naładowanie akumulatorów.

*Ta opcja nie jest dostępna w aparatach Aespire View.

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

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

*Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

*Adres e-mail klienta: _____

*Numer telefonu klienta: _____

Wypełnić wymagane informacje i odesłać je za pomocą jednej z poniższych metod.

- Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie Powiadomienia o korekcji wyrobu medycznego oraz wykonanie instrukcji zawartych w tym powiadomieniu, a poniżej przedstawiamy wyniki naszego testu przeprowadzonego zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

Na następnej stronie znajdują się dodatkowe informacje dotyczące numeru seryjnego aparatu do znieczulania.

Numer seryjny aparatu do znieczulania	Czas rozładowania	Data wykonania Testu sprawności akumulatora
ABCD123456	Xx min	DD-MMM-RRRR

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis: _____

*Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

*Stanowisko: _____

*Data (DD/MM/RRRR): _____

*Wskazuje pola obowiązkowe

