



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki
Finlandia

Znak wewn. GE Healthcare: 10921417

Stycznia 2014

Do: Kierownika zakładu anestezjologii
Kierownika zespołu inżynierii biomedycznej/klinicznej

DOTYCZY: **Wymagany test bezpieczeństwa aparatów anestezjologicznych firmy GE**

Firma GE Healthcare przypomina użytkownikom aparatów anestezjologicznych z rodziny Aisys CS², Aisys, Avance CS², Avance, Amingo, Aespire i Aestiva o ważnych instrukcjach dotyczących bezpieczeństwa. Zgodnie z podręcznikami referencyjnymi dla użytkownika i powiadomieniami wyświetlanymi na ekranie, w celu zapewnienia bezpiecznej pracy istotne jest okresowe włączanie i wyłączenie zasilania urządzeń. Niniejszy list nie zawiera aktualizacji ani zmian do instrukcji bezpiecznej obsługi, dostarczonych w podręcznikach referencyjnych dla użytkownika dotyczących tych urządzeń. Jego celem jest wyłącznie przypomnienie użytkownikom o znaczeniu tych instrukcji. **Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. produktu oraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Zgodnie z podręcznikami referencyjnymi dla użytkownika i wyświetlanymi powiadomieniami należy okresowo przeprowadzać autotesty po włączeniu zasilania. Przykładowy fragment z podręcznika dotyczącego urządzenia Amingo to: „*The system must perform a power-up self test after 12 hours of remaining on. If the system has been on longer than 12 hours without a power-up self test, the 'Turn power Off and On for self tests' alarm occurs. Turn the power off and then back on between cases to resolve the alarm*” (System musi wykonać autotest po włączeniu zasilania po 12 godzinach pracy. Jeśli system pracuje dłużej bez wykonania autotestu po włączeniu zasilania, wyłącz i włącz zasilanie, aby umożliwić wykonanie autotestu. Jeśli system pracuje dłużej bez wykonania autotestu po włączeniu zasilania, uruchamiania się alarm 'wyłącz i włącz zasilanie'). Należy wówczas wyłączyć i włączyć zasilanie pomiędzy kolejnymi pacjentami, co pozwoli wyłączyć alarm. Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w podręczniku referencyjnym dla użytkownika lub brak reakcji na wyżej opisany alarm (tj. brak okresowego wyłączenia i włączenia zasilania) może doprowadzić do pogorszenia działania systemu oraz, jeśli urządzenie pozostaje włączone przez dłużej niż 29 dni, do wystąpienia błędów wbudowanego zegara systemu. Błąd systemu urządzenia spowoduje przejście układu wentylacyjnego do trybu usterki, w którym automatyczna wentylacja jest niedostępna - ręczna wentylacja tlenem pozostanie w pełni funkcjonalna i dostępna.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać instrukcji zawartych w podręcznikach referencyjnych dla użytkownika i powiadomień wyświetlanych na ekranie wskazujących konieczność okresowego wyłączenia i włączenia zasilania.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Aparaty anestezjologiczne firmy GE Healthcare (Datex-Ohmeda):
aparaty anestezjologiczne z rodziny Aisys CS², Aisys, Avance CS², Avance, Amingo, Aespire i Aestiva.

Korekta dotycząca produktu

Należy przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa podanych w podręcznikach referencyjnych dla użytkownika danego urządzenia.

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 działem wsparcia technicznego PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 8391944 fax. 22 8398185, email serwis@promed.com.pl

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!



Daniel Verstappen
QARA Executive Europe
GE Healthcare



Pierre Delzac
GM Acute Care & Enterprise Solutions
Europe
GE Healthcare Systems

Podręczniki referencyjne dla użytkownika

Aparat anestezyjologiczny	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - numer części (j. angielski)
Aestiva (oprogramowanie 4.X)	Część I - 1006-0938-000 Część II - 1006-0939-000
Aestiva (oprogramowanie 3.X)	Część I - 1006-0401-000 Część II - 1006-0402-000
Aestiva/5 MRI (oprogramowanie 4.X)	Część I - 1006-0959-000 Część II - 1006-0960-000
Aestiva/5 MRI (oprogramowanie 3.X)	Część I - 1006-0838-000 Część II - 1006-0839-000
Aespire View	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1132382
Aespire 7900	Podręcznik referencyjny dla użytkownika, część I - 1009-0632-000 Podręcznik referencyjny dla użytkownika, część II - 1009-0633-000
Aespire 7100 (oprogramowanie 1.X / 2.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1116146
Avance (oprogramowanie 8.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1204616
Avance (oprogramowanie 6.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1145956
Amingo (oprogramowanie 8.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1205870
Amingo (oprogramowanie 6.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1150345
Avance CS ² (oprogramowanie 10.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1222660
Aisys (oprogramowanie 8.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1203934
Aisys (oprogramowanie 7.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1179475
Aisys (oprogramowanie 6.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika - M1156637
Aisys CS ² (oprogramowanie 10.X)	Podręcznik referencyjny dla użytkownika -

2067226-001
