



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34058

28 października 2013

Do: Kierownik zakładu anestezjologii
Administrator opieki zdrowotnej/Kierownik zespołu zarządzania ryzykiem
Kierownik zespołu inżynierii biomedycznej/klinicznej

DOTYCZY: Avance, Amingo, Avance CS2 i Aisys: możliwość dostarczenia nadmiernej objętości oddechowej w trybie Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG)

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący aparatów anestezjologicznych Avance, Avance CS² i Aisys. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Podczas pracy w trybie Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG) produkty, których dotyczy problem, mogą podać nadmierną objętość oddechową po zastosowaniu unikalnej sekwencji ustawień użytkownika i opróżnić miech aparatu (układ częściowo wypełniony).

Wystawienie na nadmierne objętości oddechowe przy zachowaniu limitów ciśnienia może doprowadzić do uszkodzenia płuc objętością i/lub podwyższonego oporu naczyniowego w płucach, co może niekorzystnie wpłynąć na ciśnienie wypełniania serca i/lub pojemność wyrzutową serca.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Można używać nadal aparatu anestezjologicznego, a także trybu Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG), jednakże zastosowanie unikalnej sekwencji ustawień użytkownika może doprowadzić potencjalnie do dostarczenia nadmiernej objętości oddechowej. Do ustawień tych należą: przejście na wentylację ręczną, a następnie zmiana ustawionej objętości oddechowej (w trybie wentylacji ręcznej) podczas gdy ustawienie wentylacji mechanicznej jest w trybie PCV-VG. Wszystkie wskaźniki i alarmy nadmiernego ciśnienia będą działać prawidłowo.

Aby uniknąć tej sytuacji, nie wolno regulować objętości oddechowej respiratora w trybie wentylacji ręcznej gdy wentylacja mechaniczna aparatu jest ustawiona w trybie Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG).

Jeśli w którymkolwiek momencie pracy urządzenia w trybie PCV-VG wystąpi podawanie nadmiernej objętości oddechowej, problem można rozwiązać, zmieniając tryb wentylacji na inny.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Urządzenia Avance z oprogramowaniem 8.00
Urządzenia Amingo z oprogramowaniem 8.00
Urządzenia Avance CS² z oprogramowaniem 10.00
Urządzenia Aisys z oprogramowaniem 8.00

Wersję oprogramowania można sprawdzić w informacjach wyświetlanych w trakcie uruchamiania urządzenia lub w menu:

Urządzenia Avance, Amingo & Aisys: *Main Menu*, a następnie *System Status*
Urządzenie Avance CS²: *System Setup*, a następnie *System Status*

Korekta dotycząca produktu

GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wszystkich wymienionych systemów. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania tej korekty.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt 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!



James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare