



## **PILNA POPRAWKA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**GE Healthcare**

Life Support Solutions  
P.O. Box 7550  
Madison, Wisconsin  
Stany Zjednoczone

<Data do dodania>

**Do:** Dyrektor placówki medycznej/kierownik ds. zarządzania ryzykiem  
Ordynator oddziału anestezjologii  
Dyrektor działu inżynierii klinicznej

**DOT.:** **Awarie przełącznika on/standby w pewnych urządzeniach anestezjologicznych Datex-Ohmeda Aisys i Datex-Ohmeda Avance firmy GE**

Szanowni Państwo związani z opieką medyczną:

Firma GE Healthcare jest świadoma problemów związanych z przełącznikiem on/standby używanym w pewnych urządzeniach anestezjologicznych Datex-Ohmeda Aisys i Datex-Ohmeda Avance firmy GE, które mogą wpływać na bezpieczeństwo pacjenta. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym ostrzeżeniu i o zalecanych działaniach.**

**Problem bezpieczeństwa** Zgłaszano przypadki potencjalnego przejściowego połączenia elektrycznego z przełącznikiem on/standby, które może powodować wyłączenie się urządzenia bez interwencji obsługi. Jeśli urządzenie pracuje w trybie leczenia, operator zostanie zawsze zaalarmowany o wyłączeniu, które ma nastąpić, alarmem o wysokim priorytecie oraz komunikatem na ekranie o treści „Zamknięcie systemu za 8 s”. Monitor AM, jeśli jest dostępny i podłączony do systemowej funkcji on/standby, może zostać włączony niezależnie za pomocą własnego włącznika na wyświetlaczu monitora.

Nie zgłoszono przypadków zranienia lub śmierci pacjenta w związku z tym problemem.

**Elementy produktu, których dotyczy problem** Systemy anestezjologiczne Aisys produkowane od maja 2005 roku do maja 2008 roku oraz systemy anestezjologiczne Avance produkowane od czerwca 2003 roku do maja 2008 roku. Przedziały numerów seryjnych są podane poniżej:  
Aisys ANAH00100-ANAM00498  
Avance ANBG00100-ANBM00530

**Instrukcje bezpieczeństwa** Jeśli podczas leczenia wystąpi alarm „Zamknięcie systemu za 8 s”, w celu potencjalnego skorygowania problemu można podjąć następujące czynności:

- Przełączenie przełącznika on/standby z pozycji „on” na pozycję „standby” i ponownie na „on” przed upływem 8 sekund.

W rzadkich sytuacjach, w których powyższe działanie nie daje rezultatu i urządzenie wyłącza się, dopóki przełącznik on/standby jest w pozycji „on”, Alt O2 powoduje automatycznie włączenie i tlen zaczyna płynąć w systemie oddechowym. Mechaniczna wentylacja ustanie. Dostępna jest wentylacja ręczna. W większości przypadków urządzenie przeprowadzi normalnie sekwencję rozruchu po przesunięciu przełącznika on/standby z pozycji „standby” ponownie do pozycji „on”.

W przypadku urządzenia anestezjologicznego Avance podawanie środka jest wznawiane.

W przypadku urządzenia anestezjologicznego Aisys środek przestaje być podawany. Może zaistnieć konieczność rozważenia alternatywnych zabiegów anestezjologicznych, takich jak sedacja

IV.

**Poprawka produktu** Lokalny przedstawiciel firmy GE wymieni przełącznik on/standby we wszystkich urządzeniach Aisys i Avance, których to dotyczy.

Lokalny przedstawiciel skontaktuje się z Państwem w najbliższym czasie w związku z tym problemem.

**Informacje kontaktowe** Jeśli zaistnieją jakieś pytania w związku z tym listem lub działaniami, jakie powinny zostać podjęte, należy kontaktować się z Melissą Davis pod numerem 608-221-1551 wewn. 3439.

Wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości pozostaje naszym najważniejszym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o natychmiastowy kontakt.

Z poważaniem



Pam Schaub  
Dyrektor, Globalny dział prawny  
Clinical Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop: RP2138  
Wauwatosa, WI 53226  
USA