



GE Healthcare

**PILNA POPRAWKA URZĄDZENIA  
MEDYCZNEGO**

GE Healthcare

GE Healthcare Finland  
Kuortaneenkatu 2  
FI-00510 Helsinki  
FINLAND

<Dodać przed rozpowszechnieniem>

Do: <Administradora placówki medycznej>  
<Kierownika oddziału anestezjologicznego>  
<Dyrektora działu inżynierii klinicznej>

**DOTYCZY: Niewłaściwe podłączenie przewodów instalacji oddechowej urządzenia anestezjologicznego AS/3, urządzenia anestezjologicznego S/5 oraz urządzenia ADU Carestation.**

Szanowni Państwo związani z opieką medyczną:

Firma GE Healthcare otrzymuje informacje o niewłaściwym podłączeniu przewodów instalacji oddechowej w urządzeniach anestezjologicznych AS/3, urządzeniach anestezjologicznych S/5 oraz urządzeniu ADU Carestation, 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.**

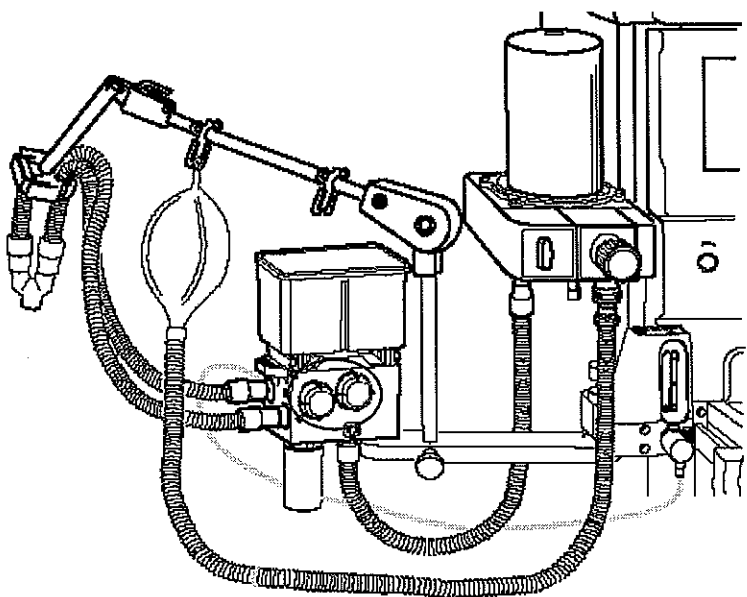
**INFORMACJA: Urządzenie anestezjologiczne jest bezpieczne i nie trzeba wycofywać go z użytku. Urządzenie działa zgodnie z przeznaczeniem. Poprawki produktu mają pomóc użytkownikowi w wykryciu niewłaściwego podłączenia instalacji oddechowej.**

<b>Problem bezpieczeństwa</b>	Niewłaściwe podłączenie instalacji wspomagającej oddychanie może uniemożliwić dotlenianie pacjenta. ADU oraz ogólne wymogi konstrukcyjne dotyczące podłączeń przewodów instalacji wspomagającej oddychanie pacjenta spełniają obecnie międzynarodowe normy bezpieczeństwa (IEC 60601-2-13i EN 740).
<b>Elementy produktu, których dotyczy problem</b>	Poprawka dotyczy wszystkich urządzeń anestezjologicznych S/5, urządzeń ADU Carestation oraz urządzeń anestezjologicznych AS/3, dostarczonych od stycznia 1998 r. do października 2008 r.
<b>Instrukcje bezpieczeństwa</b>	Urządzenia ADU można używać bezpiecznie, jeśli postępuje się zgodnie z instrukcjami oraz wykonuje wszystkie elementy weryfikacji systemu (wentylacja AUTO, wentylacja RĘCZNA, kontrola stanu) w sposób opisany w Referencyjnych Podręcznikach Użytkownika (URM).  <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pracownicy medyczni muszą zostać odpowiednio przeszkoleni w zakresie prawidłowego podłączania przewodów układu oddychania oraz prawidłowego wykonywania weryfikacji systemu zgodnie z URM ADU.</li><li>2. Pracownicy techniczni muszą zostać odpowiednio przeszkoleni w zakresie</li></ol>



GE Healthcare

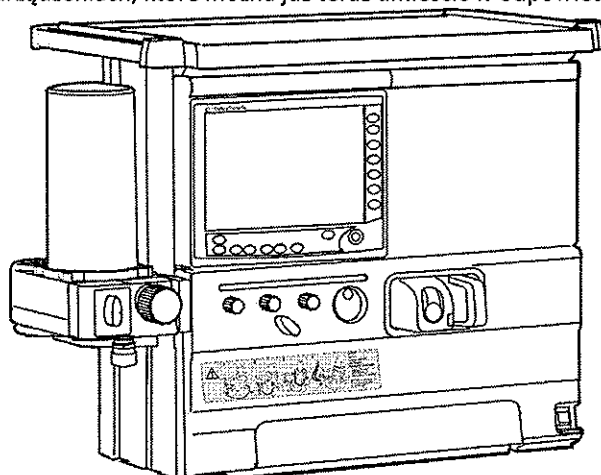
prawidłowego podłączenia przewodów układu oddechania oraz prawidłowego wykonywania weryfikacji systemu zgodnie z URM ADU.



**OSTRZEŻENIE: JEDYNYM SPOSOBEM NA USTALENIE, CZY PRZEWODY UKŁADU ODDYCHANIA SĄ PRAWIDŁOWO PODŁĄCZONE DO BŁOKU KOMPAKTOWEGO, JEST KONTROLA DZIAŁANIA ZAWORÓW WDECHOWYCH I WYDECHOWYCH.**

**Poprawka produktu**

1. W załączeniu przesyłamy naklejkę (naklejki) przedstawiającą prawidłowe podłączenia przewodów, instrukcje oraz schemat prawidłowej lokalizacji etykiety na urządzeniach, które można już teraz umieścić w odpowiednim miejscu.





GE Healthcare

**Poprawka  
produktu  
(cd.)**

2. Poprawione oprogramowanie nawiewnika ze zmienioną AUTOMATYCZNĄ kontrolą wycieku, które umożliwi lepsze wykrywanie nieprawidłowych połączeń przewodów, oparte na niskiej podatności obwodu, będzie dostępne w 2009 r.

Przedstawiciel ds. serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w sprawie kontroli naklejki oraz instalacji poprawionego oprogramowania.

**Informacje  
kontaktowe**

Wszelkie pytania dotyczące tego powiadomienia prosimy kierować do Melissy Davies pod numer telefonu: 608-221-1551 wewn. 3439. Poza USA proszę kontaktować się z lokalnym przedstawicielem ds. serwisu GE.

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  
Enclosure

## Instrukcje dotyczące instalacji w miejscu użytkowania

### Naklejka na wąż

---

#### Informacje ogólne

Niniejsze instrukcje przeznaczone są dla osoby, która będzie umieszczać naklejkę. Opisują sposób instalacji naklejki na wąż zawierającej informacje na temat właściwego podłączenia węża instalacji oddechowej.

Przed przystąpieniem do instalacji proszę zapoznać się dokładnie z niniejszymi instrukcjami.

#### Szacunkowy czas instalacji (w godz.)

<1 godz.    1-2 godz.    2-4 godz.    4-6 godz.    >6 godz.

#### Załączone części

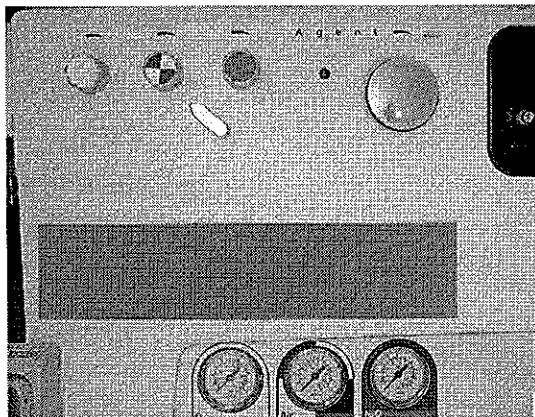
Element	Opis
1	Naklejka na wąż

#### Potrzebne narzędzia

- Alkohol lub alkohol izopropylowy do mycia

#### Instrukcje

1. Przetrzeć powierzchnię pokazaną na ilustracji 1 alkoholem lub alkoholem izopropylowym i pozostawić do wyschnięcia.



Ilustracja 1 Czyszczenie powierzchni



Numer dokumentu: M1165830

© 2008 General Electric company. Wszelkie prawa zastrzeżone.

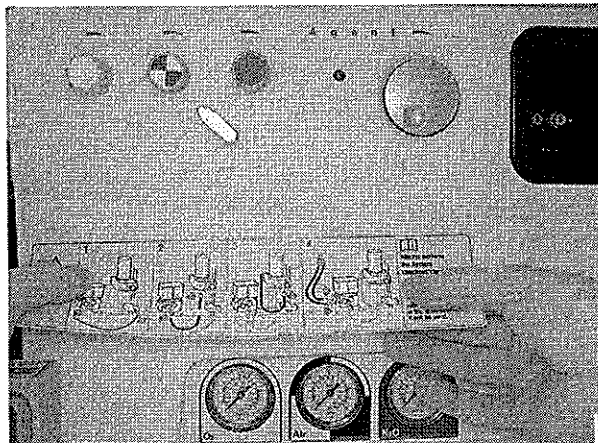
GE Healthcare Finland Oy  
Helsinki, Finland  
P.O. Box 900, FI-00031 GE  
Tel: +358 10 39411  
Faks: +358 10 1463310

Strona 1 z 2

2. Zdjąć zabezpieczenie z naklejki.

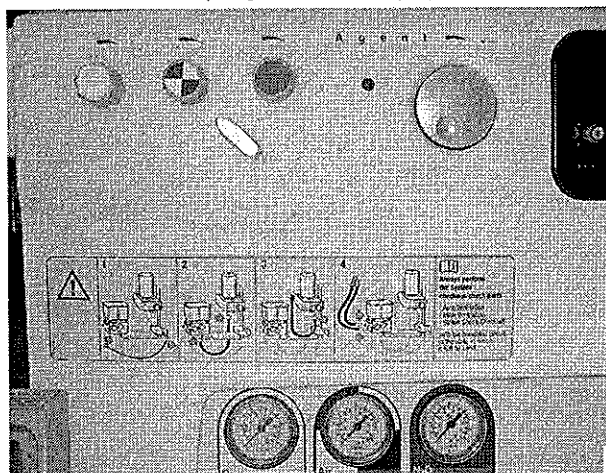
**UWAGA:** Chwycić naklejkę w sposób pokazany na ilustracji. Starać się nie dotykać jej krawędzi.

3. Umieścić naklejkę w sposób pokazany na ilustracji 2 i przykleić ją, zaczynając od górnej krawędzi.



**Ilustracja 2** Przyklejanie naklejki

4. Dokładnie przykleić naklejkę, dociskając jej powierzchnię palcami.



**Ilustracja 3** Przyklejona naklejka

## Konieczne kontrole

- Nie ma potrzeby wykonywania dalszych kontroli.