



## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY

GE Healthcare  
Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
United States

08/2010

GEHC Numer ref.: FMI 34032

Do: Ordynatorów Oddziałów Anestezjologii  
Administratorów Opieki Zdrowotnej/ Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem  
Kierowników Działów Inżynierii Biomedycznej/Klinicznej

**DOTYCZY: Nieumyślnego pozostawiania zatyczek testowych w portach wdechowych po zakończeniu testu przecieku niskiego P w urządzeniach anestezjologicznych GE Datex-Ohmeda Avance, Amingo, oraz Aisys**

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie, że niektórzy użytkownicy nieumyślnie pozostawiają zatyczki testowe w czujniku przepływu wdechowego po zakończeniu testu przecieku niskiego P przy konfiguracji SCGO (ang. Switched Common Gas Outlet - przełączany wspólny wylot gazu) urządzeń anestezjologicznych Avance, Amingo i Aisys, co może zagrażać bezpieczeństwu pacjentów. **Prosimy poinformować wszystkich użytkowników w swojej jednostce o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa i działaniach dotyczących bezpieczeństwa opisanych poniżej.**

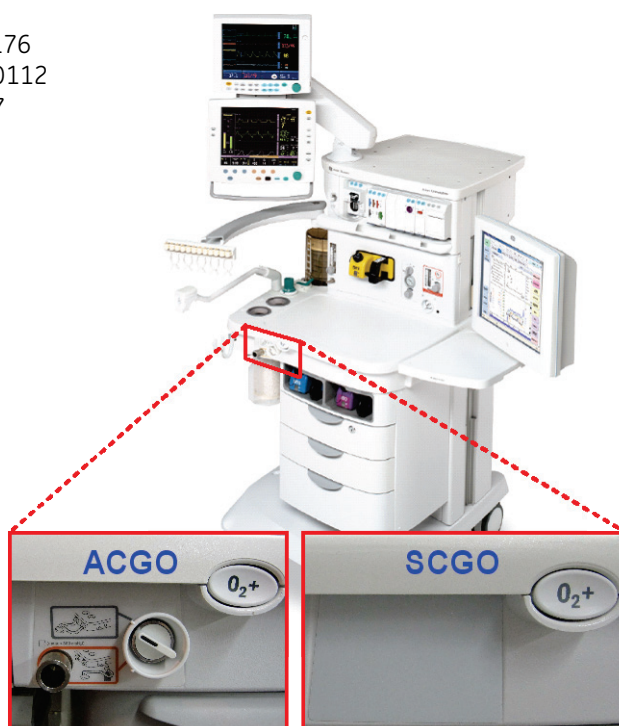
### Zagrożenie bezpieczeństwa

Jeśli użytkownik nieumyślnie pozostawi zatyczkę testową w czujniku przepływu wdechowego po zakończeniu testu przecieku niskiego P, a następnie zostanie rozpoczęty zabieg, urządzenie nie będzie mieć możliwości dostarczania gazu pacjentowi. Może to doprowadzić do utrudnień wentylacji w trybie mechanicznym lub ręcznym, co może prowadzić potencjalnie do niedostatecznej wentylacji, która może być przyczyną niedotlenienia.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Urządzenia anestezjologiczne Avance, Amingo oraz Aisys skonfigurowane z opcją SCGO dostarczone między 1 czerwca 2003 a 1 lipca 2010. Zakresy numerów seryjnych podano poniżej:

Avance – ANBG00100 do ANBP01176  
Amingo – AMNM00101 do AMNP00112  
Aisys – ANAH00100 do ANAP00727



*Uwaga: Przedstawione urządzenie to Aisys; podobne funkcje posiadają Avance i Amingo*

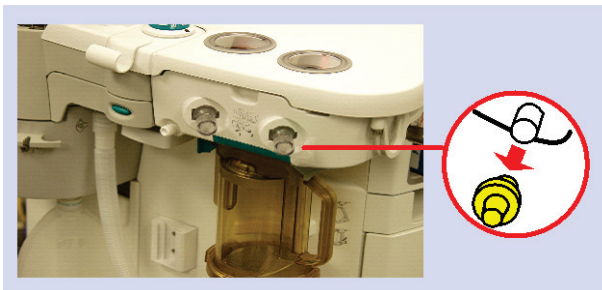
Niniejsza notatka nie dotyczy urządzeń z opcją ACGO (ang. Auxiliary Common Gas Outlet - pomocniczy wspólny wylot gazu), gdyż kontrola przecieku niskiego P dokonywana jest z użyciem testu przecieku z zastosowaniem podciśnienia (test z elastyczną gruszką).

### Instrukcje dotyczące

Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące testu przecieku niskiego P:  
1. Należy upewnić się, że na zakończenie testu przecieku niskiego P została wyjęta zatyczka.

## bezpieczeństwa

- Wyjąć zatyczkę z prawego portu (patrz rysunek poniżej).
- Ponownie podłączyć układ pacjenta.
- Wybrać przycisk Wstecz.



2. Właściwy personel medyczny powinien zapoznać się z procedurą kontroli przedroboczej wyszczególnioną w rozdziale 4 w źródłowej instrukcji obsługi. Upewnić się, że procedura kontroli przedroboczej została ukończona w całości przed każdym zabiegiem lub, gdy zachodzi taka potrzeba.

## Korekta dotycząca produktu

Pracownik z działu pomocy technicznej firmy GE lub dystrybutor skontaktuje się z Państwa szpitalem w celu ustalenia terminu instalacji aktualizacji oprogramowania oraz montażu zmodyfikowanej zatyczki testowej w Państwa urządzeniach skonfigurowanych z opcją SCGO.

## Informacje kontaktowe

W celu uzyskania dodatkowych informacji związanych z niniejszym powiadomieniem, prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy GE Healthcare lub dystrybutorem po adresie: PROMED S.A. Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, +48 22 8399901

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!

James Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop: RP2130  
Wauwatosa, WI 53226  
USA