



PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI
United States

Data: 2010-05-07

Nr ref. GEHC: FMI 34029

Do: Główny anestezjolog
Administrator placówki medycznej/specjalista ds. zarządzania ryzykiem
Dyrektor ds. inżynierii biomedycznej/klinicznej

TEMAT: Nieprawidłowe działanie zespołów płukania O₂ w aparatach anestetycznych Aespire, Avance, Amingo i ADS 180 firmy GE Datex-Ohmeda

Firma GE Healthcare otrzymała informacje o możliwości wycieku tlenu w zespołach płukania O₂ zainstalowanych w aparatach anestetycznych Aespire, Avance, Amingo oraz ADS 180, które mogą wpływać na bezpieczeństwo pacjentów. **Informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu należy przekazać wszystkim potencjalnym operatorom tych urządzeń w Państwa placówce**

Wpływ na bezpieczeństwo	Istnieje potencjalne zagrożenie wynikające z zablokowania przycisku płukania O ₂ . Pozostaje on przez to w położeniu otwartym lub częściowo otwartym, co powoduje przedostawanie się tlenu do układu oddechowego. Doprowadzenie nadmiernej ilości tlenu może spowodować rozcieńczenie środka anestetycznego lub wystąpienie barotraumy.
Produkty, których dotyczy problem	Modele Aespire 100/7100, Aespire 7900, Aespire View, Avance, Amingo, ADS 180 wyprodukowane w okresie od 1 stycznia 2007 do 31 grudnia 2009. Zakresy numerów seryjnych podano poniżej: Aespire 100/7100 AMXL00100-AMXN01192 Aespire 7900 ANCL00100-ANCN01565 Aespire View APHN00100-APHN00179 Avance ANBL00100-ANBN01719 Amingo AMNM0100-AMNN00164 ADS 180 - AMXL01114, AMXL01115, AMXM00476, AMXM01233, AMXN00302
Instrukcje dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa	W przypadku zablokowania przycisku płukania O ₂ w położeniu otwartym, odpowiedni alarm powiadomi użytkownika o tej sytuacji. Problem ten można naprawić, dociskając przycisk płukania O ₂ . Aby zapewnić jak najwcześniejsze wykrycie tej sytuacji, należy odpowiednio ustawić następujące parametry alarmowe dla danego typu pacjenta: alarm wysokiego ciśnienia w przewodzie oddechowym, alarm procentowego stężenia O ₂ oraz alarmy środków anestetycznych. Wszystkie te alarmy zapewniają wzrokowe i dźwiękowe powiadomienie o sytuacji.
Korekta produktu	W najbliższej przyszłości przedstawiciel firmy GE dokonywać będzie naprawy aparatów, których dotyczy problem. Będzie się on z Państwem kontaktować w tej sprawie.
Dane kontaktowe	Więcej informacji na ten temat można uzyskać u lokalnego przedstawiciela działu serwisu firmy PROMED S.A..

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie bezpieczeństwa i jakości sprzętu medycznego na najwyższym poziomie jest priorytetem naszej firmy. W razie 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

SERWIS
PROMED S.A.
ul. Krajewskiego 1B
01-520 Warszawa
tel. (0-22) 839-99-01 w.173
fax: (0-22) 839-64-57

DYREKTOR DZIAŁU SERWISU
PROMED S.A.



mgr inż. Mariusz Barnaś