



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
00510 Helsinki  
Finland

GE Healthcare Ref: 10921417

16. siječanj 2014

Primatelj: Voditelj odjela anestezije  
Voditelj odjela za biomedicinsko/kliničko inženjerstvo

Predmet: **Potrebna sigurnosni test za GE anesteziološke aparate**

Tvrtka GE Healthcare podsjeća korisnike porodice anestezioloških aparata Aisys CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance CS<sup>2</sup>, Avance, Amingo, Aespire i Aestiva na važne sigurnosne upute. Kao što upućuju korisnički priručnici (URM) i posebne obavijesti prikazane na zaslonu, važno je uređaje povremeno isključiti/uključiti u svrhu sigurnog rada. Ovim pismom se ne revidiraju i ne mijenjaju upute za sigurno korištenje uređaja, koje su već izdane u korisničkim priručnicima, nego mu je svrha korisnike podsjetiti na važnost tih uputa. **Uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu obavijest i preporučene postupke.**

**Sigurnosni problem** Prema korisničkim priručnicima i obavijesti prikazanoj na zaslonu, potrebno je povremeno provesti samotestiranje kod uključivanja, kad je to prikladno. Primjer iz korisničkog priručnika za Amingo navodi "Sustav mora provesti samotestiranje kod uključivanja nakon što je uključen 12 sati. Ako je sustav uključen dulje od 12 sati bez samotestiranja kod uključivanja, javlja se alarm za isključivanje i uključivanje radi samotestiranja. Kako biste utišali alarm, između dva slučaja isključite uređaj pa ga ponovno uključite." Ako se ne pridržavate navedenih uputa iz korisničkih priručnika odnosno nakon uočenog alarma, ako se pojavi, uslijed neprovođenja potrebnog povremenog isključivanja/uključivanja, može doći do narušavanja karakteristika sustava. Isto tako, ako je sustav neprekidno uključen duže od 49 dana, posljedično može doći do kvara na unutarnjem satu sustava. Kvar u unutarnjem sustavu uređaja prouzročit će prelazak ventilacijskog sustava u mod nepravilnost u radu, u kojem više neće biti moguća automatska mehanička ventilacija. Pri tom će ručna ventilacija s protokom kisika i dalje će biti potpuno funkcionalna i dostupna.

**Sigurnosne upute** Prema uputama u korisničkim priručnicima i obavijestima koje se prikazuju na zaslonu, nastavite s postupkom kako biste proveli potrebna povremena isključivanja/uključivanja

**Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi** Anesteziološki aparati tvrtke GE Healthcare (Datex-Ohmeda): porodica anestezioloških aparata Aisys CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance CS<sup>2</sup>, Avance, Amingo, Aespire i Aestiva.

**Korekcije proizvoda** Molimo nastavite slijediti "Sigurnosne upute" kako je navedeno u korisničkom priručniku koji se odnosi na vaš uređaj.

**Podaci za kontakt** Ako imate bilo kakvih pitanja koja se odnose na ovu obavijest, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

Mediva do.o.o., Savska c. 141, Zagreb; kontakt osoba: Duška Vukadinović, tel:01 6191 579; serviser: Aldo Gjergja, e-mail: aldo@mediva.hr.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



Daniel Verstappen  
QARA Executive Europe  
GE Healthcare



Pierre Delzac  
GM Acute Care & Enterprise Solutions  
Europa

#### Korisnički referentni priručnici (URM)

Anestezijski uređaj	Broj dijela glavnog referentnog priručnika (engleski)
Aestiva (4.X softver)	Dio I - 1006-0938-000 Dio II - 1006-0939-000
Aestiva (3.X softver)	Dio I - 1006-0401-000 Dio II - 1006-0402-000
Aestiva/5 MRI (4.X softver)	Dio I - 1006-0959-000 Dio II - 1006-0960-000
Aestiva/5 MRI (3.X softver)	Dio I - 1006-0838-000 Dio II - 1006-0839-000
Aespire View	URM - M1132382
Aespire 7900	Dio I URM - 1009-0632-000 Dio II URM - 1009-0633-000
Aespire 7100 (1.X / 2.X softver)	URM - M1116146
Avance (8.X softver)	URM - M1204616
Avance (6.X softver)	URM - M1145956
Amingo (8.X softver)	URM - M1205870
Amingo (6.X softver)	URM - M1150345
Avance CS <sup>2</sup> (10.X softver)	URM - M1222660
Aisys (8.X softver)	URM - M1203934
Aisys (7.X softver)	URM - M1179475
Aisys (6.X softver)	URM - M1156637
Aisys CS <sup>2</sup> (10.X softver)	URM - 2067226-001