



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188 SAD

Datum slanja pisma

GEHC Ref. br. 34129

Za: Načelnik anesteziološkog odjela
Ravnatelj biomedicinskog / kliničkog inženjerstva
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika

Predmet: **Sustavi za anesteziju Aisys CS², Avance CS² i Avance CS² Pro – moguće obrtanje priključaka cilindričnih pretvornika tlaka za O₂ i zrak.**

Ovaj dokument sadržava važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Sigurnosna pitanja

U određenih sustava za anesteziju Aisys CS², Avance CS² i Avance CS² Pro proizvedenih od 1. siječnja 2021. do 23. travnja 2022. može doći do obrtanja cilindričnih pretvornika tlaka za O₂ i zrak. Sustav za anesteziju može prikazati očitavanje tlaka cilindra za O₂ kao tlak cilindra za zrak, a očitavanje tlaka cilindra za zrak kao tlak cilindra za O₂. Odgovarajući su plinovi povezani sa svakim dovodnim vodom, ali će zaslon obrnuto prikazati vrijednosti tlakova cilindra.

U rijetkim slučajevima može doći do produljene hipoksije ako se cilindar s kisikom iscrpi kada plinovi u cjevovodima i za zrak i za kisik nisu dostupni, a oba se cilindra koriste, ali se ne mjere na odgovarajući način.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Možete nastaviti upotrebljavati sustav za anesteziju slijedeći upute u nastavku prije uporabe:

1. Provjerite je li izbornik System Status (Status sustava) vidljiv pritiskanjem tipke **System Setup** (Postavljanje sustava) i odabirom opcije **System Status** (Status sustava).
2. Provjerite jesu li svi cilindri potpuno zatvoreni i prikazuje li izbornik statusa sustava nulu za svaki cilindar.
3. Otvorite svaki ventil cilindra **jedan po jedan** i provjerite pokazuje li odgovarajuća vrijednost prikazana na zaslonu odgovarajući tlak cilindra.
4. Ako zaslon prikazuje tlak cilindra za odgovarajući otvoreni cilindar, možete nastaviti koristiti se sustavom za anesteziju. Sustav je prošao provjeru i ne pokazuje ovaj problem.
5. Ako zaslon prikazuje da tlak cilindra ne odgovara otvorenom cilindru, a želite nastaviti koristiti se sustavom za anesteziju, provjerite sljedeće:
 - a. Ustanova ima pouzdane količine plina u plinovodima i svi su plinski cilindri puni prije uporabe uređaja.
 - b. Dostupan je rezervni način isporuke plina, kao što je vrećica AMBU.
 - c. Svi su korisnici predmetnog uređaja informirani o ovom problemu.
 - d. Ako se cilindri koriste, imajte na umu da su očitavanja tlaka za O₂ i zrak obrnuti.
6. Popunite priloženi obrazac pod nazivom Device Notification Acknowledgement Response (Potvrda obavijesti o medicinskom uređaju) i pošaljite ga na FMI34129.AisysTransducer@ge.com

Pojedinosti o predmetnim uređajima

Sustavi za anesteziju Aisys CS² : Broj dijela: 1011-9050-000 – GTIN-broj: 00840682102292

Sustavi za anesteziju Avance CS² i Avance CS² Pro:
Broj dijela: 1009-9050-000 – GTIN-broj: 00840682102322
Popis predmetnih sustava potražite u Dodatku.

Namjena

Sustavi za anesteziju GE Datex-Ohmeda namijenjeni su za opću inhalacijsku anesteziju i ventilacijsku potporu različitim pacijentima (dojenčad, djeca i odrasli). Uređaj omogućuje ventilaciju uz regulaciju volumena odnosno tlaka i namijenjen je kliničkim zdravstvenim djelatnicima kvalificiranim za davanje opće anestezije.

Popravak proizvoda

GE Healthcare će ispraviti sve zahvaćene proizvode bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će vas kontaktirati kako bi dogovorili ispravak.

Podaci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili dvojbi u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisu tvrtke GE Healthcare ili servisnom predstavniku distributera u vašoj zemlji.

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

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Dodatak A

Predmetni serijski brojevi

Avance CS2 i Avance CS2 Pro:

Serijski brojevi koji počinju s APKA

Od 00101 do 00105, od 00107 do 00165, od 00167 do 00176, od 00178 do 00218, od 00220 do 00767, od 00776 do 00836, od 00838 do 01081, od 01084 do 01150, od 01152 do 01467, od 01469 do 01532, od 01537 do 01541, od 01543 do 01809, od 01811 do 01894, od 01921 do 01961, od 01965 do 01985, od 02009 do 02013 i od 02016 do 02029

Serijski brojevi koji počinju s APKB

Od 00101 do 00108, od 00110 do 00121, od 00123 do 00265, od 00269 do 00293, od 00295 do 00417, od 00422 do 00438, od 00441 do 00452, 00462, od 00464 do 00473, 00478, od 00480 do 00487, od 00490 do 00492, od 00495 do 00513 i 00515 do 00517

APKZ00247, 00506, 02331, 02336, 02337, od 02510 do 02569

Aisys CS2:

Serijski brojevi koji počinju s APWA

Od 00101 do 00176, od 00185 do 00697, od 00700 do 00763, od 00768 do 01013, od 01016 do 01216, od 01218 do 01223, od 01225 do 01596, od 01601 do 01683, od 01685 do 01805, od 01808 do 01960, od 01964 do 01999, od 02003 do 02021, od 02026 do 02168, 02175, od 02182 do 02308, od 02311 do 02361, od 02376 do 02405, od 02424 do 02429, od 02450 do 02456, od 02519 do 02531 i od 02533 do 02539

Serijski brojevi koji počinju s APWB

Od 00101 do 00151, 00154, 00155, 00162, 00163, od 00169 do 00199, od 00201 do 00336, od 00338 do 00373, od 00378 do 00644, od 00647 do 00684, od 00686 do 00689, od 00691 do 00743, od 00746 do 00750, od 00754 do 00756, od 00770 do 00818, od 00823 do 00828, od 00838 do 00842, od 00905 do 00931 i od 00944 do 00952

Serijski brojevi koji počinju s APWZ

Od 03034 do 03037, od 03053 do 03056, 03060, od 03062 do 03066, od 03071 do 03075, od 03164 do 03171, od 03311 do 03314, 03319, 03320, od 03381 do 03415 i od 03420 do 03422

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU – POTREBAN
ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

* Ime kupca/primatelja: _____

Adresa: _____

Grad / županija / poštanski broj / zemlja: _____

* Adresa e-pošte kupca: _____

* Broj telefona kupca: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje Obavijesti o ispravci medicinskog uređaja te smo izvršili upute kako je navedeno u ovoj obavijesti, a u nastavku su rezultati našeg ispitivanja na temelju danih uputa.

Proučite sljedeću stranicu radi dokumentiranja dodatnih informacija o serijskim brojevima sustava za anesteziju.

Serijski broj sustava za anesteziju	Uspješno ili neuspješno	Datum ispitivanja
ABCD123456		DD.MMM.GGGG.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

* Ime tiskanim slovima: _____

* Zvanje: _____

* Datum (DD/MM/GGGG): _____

* Označena obvezna polja

Serijski broj sustava za anesteziju	Uspješno ili neuspješno	Datum ispitivanja
ABCD123456		DD.MMM.GGGG.

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca i pošaljite e-poštu na: FMI34129.AisysTransducer@ge.com

Tu adresu e-pošte možete dobiti i skeniranjem QR koda u nastavku:

