



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
SAD

GE Healthcare Ref: FMI 34098

1. travanj 2019

Primatelj: Voditelj anestezije
Ravnatelj biomedicinskog/kliničkog inženjstva
Administrator zdravstvene njege/ Upravitelj rizika

Predmet: **Anestetički uređaji Aisys CS² s verzijom softvera 11 i anestetički uređaji Aisys nadograđeni na verziju softvera 11 s opcijom Kontrola završnog respiracijskog volumena (kada se Kontrola završ. resp. Vol. Automatski zatvara tijekom postupka Stanke plina isporuka agensa je isključena, a ukupni protok svježeg plina je 10 l/min, što rezultira naglim opadanjem koncentracije agensa).**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje.

Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem

Anestetički uređaji Aisys CS² s verzijom softvera 11 i anestetički uređaji Aisys nadograđeni na verziju softvera 11 mogu, u rijetkim slučajevima koji uključuju netipičan tijek rada, zakazati u isporuci zadane koncentracije agensa u Kontrolu završnog respiracijskog volumena (Et Control) ako se Kontrola završnog respiracijskog volumena automatski zatvorila dok je u tijeku postupak stanke protoka plina. Nakon automatskog izlaza u ovoj situaciji, ako liječnik ponovno uđe u Kontrolu završnog respiracijskog volumena, dostava agensa neće funkcionirati. Modus isporuke Kontrola svježeg zraka nije narušena.

Ako se to dogodi, uređaj za anesteziju ne obavještava korisnika odmah o pogrešci, a isporuka agensa ostaje isključena dok je u Kontrolu završnog respiracijskog volumena, unatoč tome što postavka agensa pokazuje vrijednost neisključenosti. Protok svježeg plina se mijenja na 10 l/min za vrijeme tog stanja, koji izbacuje agens iz sustava disanja uzrokujući podbačaj isporuke agensa. Koncentracija plinova anestetika može postati nedovoljna i potencijalno može dovesti do svjesnosti. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

Sigurnosne Upute

Možete nastaviti s uporabom svojega anestetičkog uređaja.

Ako se pojavi gornji problem, riješite ga s pomoću jedne od dolje opisanih metoda.

Opcija 1: Izadite iz Kontrole završnog respiracijskog volumena u modus Kontrola svježeg plina koji omogućuje ručnu kontrolu

protoka svježeg zraka i koncentracije anestetičkog agensa,

Opcija 2: Ponovno uđite u Kontrolu završnog respiracijskog volumena i pokrenite te zaustavite postupak Protok plina stanke, ili

Opcija 3: Isključite i ponovno uključite anestetički uređaj.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Svi nadograđeni anestetički uređaji Aisys (tj. uređaji Aisys nadograđeni na verziju softvera 11SP01 ili 11SP02) i anestetički uređaji Aisys CS² s verzijama softvera 11SP01 ili 11SP02 (GTIN: 840682102292) i opcijom Et Control (Kontrola završnog respiracijskog volumena).

Napomena: Verzije softvera osim 11SP01 i 11SP02 nisu zahvaćene. Anestetički uređaji koji nemaju opciju Kontrola završnog respiracijskog volumena nisu zahvaćeni.

Korekcije proizvoda

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak. Ako vaša lokacija još nije dobila korekciju od Ref# 34094, ta će ažuriranja biti uključena u taj ispravak.

Nakon što je predstavnik tvrtke GE vaš sustav ažurirao na Aisys CS2 11 SP03, sve ranije verzije softverskog medija Aisys CS2 11 na lokaciji trebaju biti uništene.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.
Mediva do.o.o., Savska c. 141, Zagreb; kontakt osoba: Duška Vukadinović, tel: 01 6191 579; fax: 01 6191 608; 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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref# 34098

**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje napomene o ispravku medicinskog uređaja Ref# 34098.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju te da smo poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Molimo vratite skenirani popunjeni obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca na adresu e-pošte:

Recall34098.SP03SW@ge.com

Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

