



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
SAD

GE Healthcare Ref: FMI 34094

6. studeni 2018

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

Predmet: **Nadograđeni anestetički uređaj Aisys (tj. Aisys uređaji nadograđeni na verziju softvera 11) i anestetički uređaji Aisys CS2 s opcijom End Tidal Control (nemogućnost postavljanja postavki svježeg plina) i/ili opcijom PSVPro (nefunkcionalna sigurnosna ventilacija nakon cikličkog postupka).**

**Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje.**

### **Sigurnosni problem #1**

Nadograđeni anestetički uređaji Aisys i anestetički uređaji CS<sup>2</sup> sa značajkom End-Tidal Control (EtC modus) u rijetkim slučajevima mogu izgubiti sposobnost promjene postavki Fresh Gas (Svježi plin) i Agent (Agens) kad se zaustavi EtC modus. Ako se to dogodi, opravdano se očekuje da koncentracije plina zadovolje potrebe pacijenta kada se zaustavi EtC modus. Međutim, u preostalim slučajevima moguće je da postoji potreba za promjenom koncentracija. Koncentracija anestetičkih plinova mogla bi postati nedovoljna, što potencijalno dovodi do budnosti; koncentracija anestetičkih plinova može postati prekomjerna, što može dovesti do hipotenzije ili koncentracija kisika može postati preniska, što potencijalno dovodi do hipoksije. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

### **Sigurnosne Upute #1**

Možete nastaviti s uporabom svojega anestetičkog uređaja. Ponovnim unosom stavke Et Control i izlaskom iz programa Et Control rješava se problem. U slučaju da brze tipke Fresh Gas i Agent ne rade nakon izlaska iz stavke Et Control, ponovno uđite u Et Control i ponovno izađite. Time će se vratiti sposobnost promjena postavki Fresh Gas (Svježi plin) i Agent (Agens).

### **Sigurnosni problem #2**

Nadograđeni anestetički uređaji Aisys CS2 i anestetički uređaji s modusima spontanog disanja PSVPro nemaju značajku modusa PSVPro ventilacije za prelazak na modus SIMV PCV sigurnosne ventilacije. Modus spontanog disanja PSVPro ne pruža značajku prelaska na modus SIMV PCV sigurnosne ventilacije za pacijente koji prestanu spontano disati ako je modus PSVPro ventilacije u uporabi prije nego što kliničar započne ciklički postupak. Ako pacijent prestane spontano disati nakon što ciklički postupak isporuči niz udisaja za pokretanje pluća, ventilator neće odmah omogućiti sigurnosnu ventilaciju. Nema izvještaja o pritužbama na ozljede vezane za ovaj problem.

### **Sigurnosne Upute #2**

Možete nastaviti s uporabom svojega anestetičkog uređaja. Ovaj se problem može pojaviti samo ako pacijent prestane spontano disati u modusu PSVPro ventilacije nakon završetka udisaja za pokretanje pluća. Zaustavljanje cikličkog postupka rješava problem. Nastavite nadzirati pacijenta na uobičajen način kod apneje.

### **Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi**

Svi nadograđeni anestetički uređaji Aisys (tj. Aisys uređaji nadograđeni na verziju softvera 11) i anestetički uređaji Aisys CS<sup>2</sup> (GTIN: 840682102292) s opcijom PSVPro i/ili opcijom End Tidal Control. Verzije softvera osim 11.00. I 11 SP01 nisu zahvaćene.

### **Korekcije proizvoda**

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

### **Podaci za kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

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