



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34098

1 kwietnia 2019

Do: Kierownika Zakładu Anestezjologii  
Dyrektora ds. inżynierii biomedycznej / klinicznej  
Administradora ds. opieki zdrowotnej / kierownika ds. ryzyka

**DOTYCZY:** Urządzenia anestetyczne Aisys CS<sup>2</sup> z oprogramowaniem w wersji 11 oraz urządzenia anestetyczne, których oprogramowanie zaktualizowano do wersji 11 za pomocą funkcji End Tidal Control (gdy następuje automatyczne wyłączenie funkcji ET Control w chwili niedostarczenia środka w ramach procedury wstrzymania gazu, a całkowity przepływ świeżego gazu wynosi 10 l/min., stężenie środka zacznie szybko maleć).

*Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.*

*Ten dokument należy przechowywać w aktach.*

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

Urządzenia anestetyczne Aisys CS<sup>2</sup> z oprogramowaniem w wersji 11 oraz urządzenia anestetyczne, których oprogramowanie zaktualizowano do wersji 11, mogą – w rzadkich przypadkach, gdy przepływ jest nietypowy – przestać zapewniać ustawione stężenie środka w ET Control, jeśli funkcja ta zostanie automatycznie wyłączona podczas procedury wstrzymywania przepływu gazu (Pause Gas Flow). Po automatycznym zamknięciu w tej sytuacji, jeśli lekarz ponownie włączy funkcję ET Control, dostarczanie środka nie będzie aktywne. Nie ma to wpływu na tryb dostarczania świeżego gazu (Fresh Gas Control).

Jeśli taki problem wystąpi, urządzenie anestetyczne nie powiadomi natychmiast użytkownika o błędzie, a dopływ środka pozostanie nieaktywny w ET Control pomimo tego, że ustawiona wartość środka nie będzie wskazywać na wyłączenie. W tej sytuacji przepływ świeżego gazu zmieni się na 10 l/min, skutkując wyrzuceniem środka z układu oddechowego, a w rezultacie dopływem środka w niedostatecznej ilości. Stężenie środka anestetycznego może okazać się niewystarczające, co wymagałoby zwrócenia szczególnej uwagi. Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Można nadal korzystać z urządzenia anestetycznego.

Jeśli powyżej opisany problem wystąpi, należy skorzystać z poniższych metod w celu jego rozwiązania:

- Opcja 1: Wyłączyć funkcję ET Control dla trybu Fresh Gas Control, aby zacząć ręcznie sterować przepływem świeżego gazu i stężeniem środka anestetycznego;
- Opcja 2: Ponownie włączyć funkcję ET Control, a następnie rozpocząć i zatrzymać procedurę wstrzymywania przepływu gazu; lub
- Opcja 3: Wyłączyć urządzenie anestetyczne i włączyć je ponownie.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Wszystkie zaktualizowane urządzenia anestetyczne Aisys (tj. urządzenia Aisys z oprogramowaniem zaktualizowanym do wersji 11SP01 lub 11SP02) oraz urządzenia anestetyczne Aisys CS<sup>2</sup> z oprogramowaniem w wersji 11SP01 lub 11SP02 (GTIN: 840682102292) z funkcją ET Control.

**Uwaga:** W przypadku wersji oprogramowania innych niż 11SP01 i 11SP02 problem nie występuje. W przypadku urządzeń anestetycznych bez funkcji ET Control problem nie występuje.

### **Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek. Jeśli Państwa placówka nie otrzymała jeszcze poprawek dot. nr ref. 34094, aktualizacje te zostaną zawarte w tej poprawce.

Po zaktualizowaniu systemu do wersji Aisys CS2 11 SP03 przez pracownika firmy GE wcześniejsze wersje nośnika z oprogramowaniem Aisys CS2 11 przechowywane na miejscu należy zniszczyć.

**Informacje  
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Medical Systems Polska  
Tel: 22 330 83 50  
e-mail: [Zgloszenia.serwis@ge.com](mailto:Zgloszenia.serwis@ge.com)  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC nr ref. 34098

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Należy wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu i nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego nr ref. 34098.**

Nazwisko/nazwa Klienta/Odbiorcy: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_

Miasto/Województwo/Kod pocztowy/Kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym oraz podjęcie obecnie i w przyszłości odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

**Podaj nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:**

[Recall34098.SP03SW@ge.com](mailto:Recall34098.SP03SW@ge.com)

**Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:**

