



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data opublikowania listu

Nr ref. GEHC 34129

Do: Szefa Anestezjologii  
Dyrektorów ds. inżynierii biomedycznej / klinicznej  
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. ryzyka

DOTYCZY: Systemów do podawania znieczulenia Aisys CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> i Avance CS<sup>2</sup> Pro -  
Potencjalne odwrócenie podłączenia przetwornika ciśnienia butli z powietrzem i O<sub>2</sub>s.

*Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Proszę się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami.  
Ten dokument należy przechowywać w aktach.*

### Kwestia bezpieczeństwa

W niektórych systemach do podawania znieczulenia CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> i Avance CS<sup>2</sup> Pro wyprodukowanych w okresie od 1 stycznia 2021 do 23 kwietnia 2022 może potencjalnie występować odwrócenie przetworników ciśnienia w butlach z powietrzem i O<sub>2</sub>. W systemie do podawania znieczulenia odczyt ciśnienia w butli O<sub>2</sub> może być wyświetlany jako ciśnienie w butli z powietrzem, a odczyt ciśnienia w butli z powietrzem jako ciśnienie w butli z O<sub>2</sub>. Do każdego przewodu doprowadzającego podłączone są właściwe gazy, ale na ekranie będą wyświetlane zamienione ciśnienia w butlach.

W rzadkich przypadkach może dojść do długotrwałego niedotlenienia, jeżeli butla z tlenem zostanie wyczerpana, gdy zarówno gazy w przewodach doprowadzających powietrze i tlen są niedostępne, a obie butle są wykorzystywane, ale nie są dla nich dokonywane odpowiednie pomiary.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

### Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Można nadal korzystać z systemu do podawania znieczulenia pod warunkiem przestrzegania poniższych instrukcji:

1. Należy się upewnić, że menu System Status (Stan systemu) jest widoczne na ekranie, naciskając przycisk **System Setup** (Konfiguracja systemu), a następnie wybierając pozycję **System Status** (Stan systemu).
2. Upewnić się, że wszystkie butle są całkowicie zamknięte, a w menu Stanu systemu dla każdej butli wyświetlana jest wartość zero.
3. Otworzyć **po kolei** zawór każdej butli i upewnić się, że odpowiednia wartość wyświetlana na ekranie wskazuje właściwe ciśnienie w butli.
4. Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się ciśnienie w butli dla odpowiedniej otwartej butli, można nadal korzystać z systemu do podawania znieczulenia. Oznacza to, że system przeszedł pomyślnie test i ten problem go nie dotyczy.
5. Jeżeli na wyświetlaczu widać, że ciśnienie w butli nie odpowiada otwartej butli i jeżeli zdecydują się Państwo na dalsze użytkowanie systemu do podawania znieczulenia, należy upewnić się, że:
  - a. Państwa placówka posiada niezawodne instalacje doprowadzające gazy, a wszystkie butle z gazami są napełnione przed użyciem aparatury.
  - b. Dostępny jest rezerwowy sposób dostarczania gazów, taki jak np. worek AMBU.

- c. Wszyscy użytkownicy urządzenia, którego dotyczy problem, są powiadamiani o sytuacji.
  - d. Jeżeli używane są butle, należy pamiętać, że odczyty ciśnienia dla O<sub>2</sub> i powietrza są odwrócone.
6. Wypełnić załączony formularz potwierdzenia zapoznania się z powiadomieniem o wyrobie medycznym i wysłać go na adres [FMI34129.AisysTransducer@ge.com](mailto:FMI34129.AisysTransducer@ge.com)

**Szczegóły produktów, których dotyczy opisywany problem**

Systemy do podawania znieczulenia Aisys CS<sup>2</sup> : Nr kat.: 1011-9050-000 - GTIN: 00840682102292

Systemy do podawania znieczulenia Avance CS<sup>2</sup> i Avance CS<sup>2</sup> Pro:

Nr kat.: 1009-9050-000 - GTIN: 00840682102322

Wykaz systemów, których dotyczy problem, można znaleźć w Załączniku.

**Przeznaczenie**

Systemy do znieczulania GE Datex-Ohmeda służą do podawania wziewnych środków znieczulenia ogólnego, a także do wspomaganie wentylacji. Można je stosować w przypadku pacjentów różnego typu (noworodków, dzieci oraz dorosłych). Urządzenie jest przeznaczone do wentylacji kontrolowanej objętościowo lub ciśnieniowo i musi być obsługiwane przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

**Korekta produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

# Załącznik A

## Numery seryjne wadliwych produktów:

### **Avance CS2 i Avance CS2 Pro:**

Numery seryjne zaczynające się od 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, od 02016 do 02029

Numery seryjne zaczynające się od APKB

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, od 00462, 00464 do 00473, 00478, od 00480 do 00487, od 00490 do 00492, od 00495 do 00513, od 00515 do 00517

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

### **Aisys CS2:**

Numery seryjne zaczynające się od APWA

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, od 02533 do 02539

Numery seryjne zaczynające się od APWB

00101 do 00151, 00154, 00155, 00162, 00163, 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, od 00944 do 00952

Numery seryjne zaczynające się od APWZ

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, od 03420 do 03422

**WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O  
WYROBIE MEDYCZNYM**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.**

\* Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki: \_\_\_\_\_

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

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: \_\_\_\_\_

\* Adres e-mail klienta: \_\_\_\_\_

\* Numer telefonu klienta: \_\_\_\_\_

- Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie Powiadomienia o korekcie wyrobu medycznego oraz wykonanie instrukcji zawartych w tym powiadomieniu, a poniżej przedstawiamy wyniki naszego testu przeprowadzonego zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

Na następnej stronie znajdują się dodatkowe informacje dotyczące numeru seryjnego systemu do podawania znieczulenia.

Numer seryjny systemu do podawania znieczulenia	Pass (Zaliczony) lub Fail (Niezaliczony)	Data testu
ABCD123456		DD-MMM-RRRR

**Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

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

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

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

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

\* Wskazuje pola obowiązkowe \_\_\_\_\_

