

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 34147

Za: Šef anestezije
 Rukovoditelj odjela kliničkog/biomedicinskog inženjerstva
 Šef sestrinstva
 Upravitelj rizika / administrator zdravstvene njege

Predmet: **Aisys CS², Aisys CS² s Et kontrolom i S/5 Aisys sustavi za anesteziju automatski prelaze na alternativnu kontrolu O2**

Sigurnosno pitanje

Društvo GE HealthCare postalo je svjesno da Aisys CS², Aisys CS² s Et kontrolom i S/5 Aisys Anesthesia Delivery Systems (pogledajte Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi u ovom pismu), koji sadrže određene sklopove elektroničke miješalice plina, mogu automatski prijeći na alternativnu kontrolu O2.

U alternativnoj kontroli O2, sustav isporučuje 100 % O2 u sustav za disanje omogućavajući nastavak kontrolirane ili ručne ventilacije i pokreće zvučne i vizualne alarme („Postavi Alt O2 protok! Dostava agenta isključena!” ili „Postavi Alt O2 protok! Provjerite postavke agenta!”).

Kada se pojavi ovaj problem, isporuka anestetika bit će prekinuta i zahtijeva intervenciju kliničara. Ako to nije osigurano, pacijent može osjetiti smanjen učinak anestetika.

Društvu GE HealthCare nisu prijavljene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Nakon ispravaka koje je provelo društvo GE HealthCare, svoj sustav za anesteziju možete i dalje upotrebljavati uz poštovanje uputa u nastavku:

1. Prije svake uporabe dovršite prijeoperativnu provjeru i testove u skladu s uputama u Korisničkom referentnom priručniku (URM).
2. Kada je omogućena alternativna kontrola O2, kliničar bi trebao prilagoditi alternativni protok O2 prema slučaju. Upotrebljavajte gumb za upravljanje alternativnim O2 za prilagodbu protoka O2.
3. Kada je omogućena alternativna kontrola O2, protok iz elektroničke miješalice zaustavlja se i koncentracija se sredstva isključuje. Moguće su dvije situacije u vezi s tipkom za brzi pristup agensu:
 - a. Tipka za brzi pristup agensu bit će prazna na zaslonu ako isporuka agensa nije dostupna. Po potrebi nadopunite intravenoznim anestheticima ili prijedite na njih.
 - b. Tipka za brzi pristup agensu bit će prisutna na zaslonu ako se isporuka agensa može nastaviti. Pritisnite tipku za brzi pristup agensu za postavljanje željene koncentracije i ponovno pritisnite tipku za potvrdu.
4. Procijenite postojeće zalihe rezervnih dijelova za jedinice za zamjenu na terenu (FRU) navedene u nastavku i zbrinite sve FRU dijelove na koje se obavijest odnosi u skladu s postupcima vašeg pogona.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Popunite i vratite priloženi obrazac potvrde elektronički putem opcije [FMI 34147 Digitalni obrazac za potvrđivanje](#) ili ga ispišite, ispunite ručno, skenirajte i pošaljite na recall.34147@gehealthcare.com.

Pojedinosti o proizvodima na koje se odnosi obavijest

Elektroničke miješalice na koje se obavijest odnosi mogle su se isporučiti ili upotrijebiti sa sljedećim proizvodima:

Tablica 1: Proizvodi proizvedeni između 13. studenog 2025. i 2. lipnja 2026. s elektroničkim miješalicama na koje se potencijalno odnosi obavijest.

Proizvod	REF#	GTIN broj
Aisys CS ²	1011-9050-000	00840682102292
Aisys CS ² s Et kontrolom	1011-9055-000	00195278588128

Osim proizvoda navedenih u gornjoj tablici 1, elektroničke miješalice na koje se obavijest odnosi mogle su se instalirati i kao rezervni dio sa sljedećim proizvodima:

Tablica 2: Uz Tablicu 1, proizvodi za koje su se elektroničke miješalice na koje se obavijest odnosi mogle upotrebljavati kao rezervni dio

Proizvod	REF#	GTIN broj
Aisys	1011-9000-000	Ne koristi se

Osim proizvoda navedenih u gornjim tablicama, zahvaćeni su sljedeći dijelovi jedinica za zamjenu na terenu (FRU):

Tablica 3: Dijelovi jedinica koji se mogu zamijeniti na terenu

BROJ STAVKE	NAZIV #	Lot/Serijski broj Raspon datuma
1011-8000-000-S	Elektronička miješalica plina – Sklop	Od 13. studenog 2025. do 2. lipnja 2026.
5700665	R-FMI34141 ELEKTRONIČKA MJEŠALICA PLINA	Od 13. studenog 2025. do 2. lipnja 2026.

Predviđena namjena

Anestezijski sustavi namijenjeni su pružanju opće inhalacijske anestezije i ventilacijske podrške širokom rasponu pacijenata (novorođenčadi, pedijatriji i odraslima). Uređaji su namijenjeni za ventilaciju s kontrolom volumena ili tlaka.

Popravak proizvoda

GE HealthCare provjerit će i ispraviti po potrebi sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak.

Podaci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

Tvrtka GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest prijavljena odgovarajućoj regulativnoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki GE HealthCare putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila Gurney', with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Scott Kelley', with a stylized 'S' and 'K'.

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

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. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Naziv ustanove:

Adresa:

Grad/Županija/Poštanski

broj/Država:

Adresa e-pošte kupca:

Broj telefona kupca:

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o sigurnosti na terenu, te da smo obavijestili sve potencijalne korisnike, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Procijenili smo postojeće zalihe dijelova zamjenjivih na terenu (FRU) i zbrinuli smo sve dotične FRU dijelove.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis:

Ime tiskanim slovima:

Funkcija / naziv radnog
mjest:

Datum (DD/MM/GGGG):

**Za elektroničko ispunjavanje ovog obrasca skenirajte
QR kod u nastavku ili kliknite na ovu poveznicu:**

[FMI 34147 Digitalni obrazac za potvrđivanje](#)



**Za popunjavanje ovog obrasca e-poštom,
skenirajte ili fotografirajte ispunjeni obrazac
te ga pošaljite e-poštom na:**

recall.34147@gehealthcare.com

