

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 34147

Do: Ordynatora/Dyrektora Oddziału Anestezjologii
Dyrektora/Kierownika ds. Aparatury Medycznej
Dyrektora ds. pielęgniarstwa
Kierownika ds. ryzyka/administradora opieki zdrowotnej

DOTYCZY: Systemy anestezjologiczne Aisys CS², Aisys CS² z funkcją Et Control i S/5 Aisys automatycznie przełącza się w tryb alternatywnego źródła O₂

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że systemy anestezjologiczne Aisys CS², Aisys CS² z funkcją Et Control i Aisys S/5 (poniżej lista produktów objętych powiadomieniem), wyposażone w określone elektroniczne miksery gazów, mogą automatycznie przełączać się w tryb alternatywnego źródła O₂.

W trybie alternatywnego źródła O₂ system dostarcza 100% Tlenu do układu oddechowego, umożliwiając ciągłą mechaniczną lub ręczną wentylację, oraz uruchamia alarmy dźwiękowe i wizualne („Ust. przepływ alt. O₂! Podaż anest wył! lub „Ustaw przepływ alt. O₂. Sprawdź ustaw. anest.!”).

W przypadku wystąpienia tego problemu podawanie anestetyku zostanie przerwane i będzie wymagało interwencji lekarza. W przeciwnym razie pacjent może doświadczyć osłabienia działania anestetyku.

Jak dotąd nie zgłoszono firmie GE HealthCare przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

Oczekując na korektę ze strony GE HealthCare, można nadal korzystać z systemu anestezjologicznego, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę przedoperacyjną i testy zgodnie z instrukcjami zawartymi w Podręczniku użytkownika (URM).
2. Po włączeniu trybu alternatywnego źródła O₂, lekarz powinien dostosować przepływ alternatywnego O₂ odpowiednio do przypadku, używając pokrętła regulacji przepływu alternatywnego źródła O₂.
3. Po włączeniu alternatywnego źródła O₂ przepływ z elektronicznego miksera zostaje zatrzymany a stężenie anestetyku zostaje wyłączone. Możliwe są dwie sytuacje związane z przyciskiem szybkiego dostępu anestetyku:
 - a. Pole przycisku szybkiego dostępu anestetyku na wyświetlaczu będzie puste, jeśli podawanie anestetyku jest niedostępne. W razie potrzeby należy podać dodatkowo lub przejść na anestetyki dożylnie.
 - b. Przycisk szybkiego dostępu anestetyku na wyświetlaczu będzie widoczny, jeśli podawanie anestetyku może zostać wznowione. Naciśnięcie przycisku szybkiego dostępu

anestetyku, aby ustawić żądane stężenie, a następnie nacisnąć go ponownie, aby potwierdzić.

4. Prosimy o ocenę stanu zapasów serwisowych części zamiennych (FRU) wymienionych poniżej i użycie wszystkich wadliwych części FRU zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.

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.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza potwierdzenia za pośrednictwem [formularza odpowiedzi cyfrowej FMI 34147](#) - drogą elektroniczną lub wydrukowanie, wypełnienie ręcznie, zeskanowanie i wysłanie pocztą e-mail na adres recall.34147@gehealthcare.com.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

Elektroniczne miksery gazów, których dotyczy problem mogły zostać dostarczone lub użyte z następującymi produktami:

Tabela 1: Produkty wyprodukowane między 13 listopada 2025 r. a 2 czerwca 2026 r. z potencjalnie wadliwymi elektronicznymi mikserami.

Produkt	NR REF	Numer GTIN
Aisys CS ²	1011-9050-000	00840682102292
Aisys CS ² z Et Control	1011-9055-000	00195278588128

Oprócz produktów wymienionych w tabeli 1 powyżej, wadliwe elektroniczne miksery mogły również zostać zainstalowane jako część zamienna w następującym produkcie:

Tabela 2: Dodatek do Tabeli 1, Produkty, do których wadliwe elektroniczne miksery mogły być użyte jako części zamienne

Produkt	NR REF	Numer GTIN
Aisys	1011-9000-000	Nie dotyczy

Oprócz produktów wymienionych w powyższych tabelach, problem dotyczy następujących części serwisowych (FRU) które mogą pozostawać w zapasach:

Tabela 3: Części zamienne/posiadane w siedzibie użytkownika

NR POZYCJI	NAZWA NR	Numer partii/serii Zakres dat
1011-8000-000-S	Zespół elektronicznego mieszalnika gazu	13 listopada 2025 r. do 2 czerwca 2026 r.
5700665	R-FMI34141 ELEKTRONICZNY MIESZALNIK GAZU	13 listopada 2025 r. do 2 czerwca 2026 r.

Przeznaczenie

Systemy anestetyczne służą do podawania wziewnych środków znieczulenia ogólnego, a także do wspomagania wentylacji. Można go stosować w przypadku pacjentów różnego typu (noworodków, dzieci oraz dorosłych). Urządzenia są przeznaczone do wentylacji z kontrolą objętości i ciśnienia.

Korekta produktu

Firma GE HealthCare bezpłatnie sprawdzi wszystkie produkty, których dotyczy problem i, w razie potrzeby, wprowadzi poprawki. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

Informacje kontaktowe

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Service Center phone: +48 223308350

E-mail: zgloszenia.serwis@gehealthcare.com

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

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

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Oznaczać to będzie potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego komunikatu.

Sprawdziliśmy stan zapasów części serwisowych (FRU) i zutylizowaliśmy wszystkie części FRU, których dotyczy problem.

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

Podpis: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

**Aby wypełnić ten formularz elektronicznie,
zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij ten link:**

[FMI 34147 Digital Response Form](#)



**Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem poczty
elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj wypełniony
formularz i wyślij go pocztą elektroniczną na adres:**

recall.34147@gehealthcare.com

