



Kirja saatmise kuupäev

GEHC viitenumber 34129

Kellele: Anesteesiaosakonna ülemarst  
Biomeditsiinilise/kliinilise tehnika osakonna juhataja  
Tervishoiukorraldaja/riskihaldur

Teema: **Aisys CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> ja Avance CS<sup>2</sup> Pro anesteesiasüsteemid – O<sub>2</sub>- ja õhuballooni rõhuandurite ühenduste võimalik äravahetamine.**

**Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Säilitage dokument enda jaoks.**

## **Turvalisu sega seotud probleem**

Teatavatel Aisys CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> ja Avance CS<sup>2</sup> Pro anesteesiasüsteemidel, mis on toodetud alates 1. jaanuarist 2021 kuni 23. aprillini 2022, võivad O<sub>2</sub>- ja õhuballooni rõhuandurid olla ära vahetatud. Anesteesiasüsteem võib kuvada O<sub>2</sub>-ballooni rõhunäitu õhuballooni rõhuna ja õhuballooni rõhunäitu O<sub>2</sub>-ballooni rõhuna. Iga toiteliiniga on ühendatud õiged gaasid, kuid ekraanil kuvatakse balloone rõhud omavahel äravahetatutena.

Harvadel juhtudel võib tekkida kestav hüpoksia, kui hapnikuballoon tühjaks saab, kui nii õhu- kui ka hapnikutorustiku gaasid pole kättesaadavad ja mõlemad ballooned on kasutusel, kuid neid ei mõõdeta nõuetekohaselt.

Selle probleemi tagajärjel tekkinud kahjulike mõjude ilmnemisest pole teatatud.

## **Kliendi/ kasutaja poolt rakendata vad meetmed**

Võite jätkata oma anesteesiasüsteemi kasutamist, toimides enne kasutamise alustamist alltoodud juhiste järgi.

1. Veenduge, et ekraanile ilmuks menüü System Status (Süsteemi olek), kui vajutate nuppu **System Setup** (Süsteemi seadistamine) ja valite seejärel **System Status** (Süsteemi olek).
2. Veenduge, et kõik ballooned on täielikult suletud ja menüüs System Status (Süsteemi olek) kuvatakse iga ballooni rõhuna nulli.
3. Avage **ükshaaval** iga ballooni ventiil ja veenduge, et ekraanil kuvatav väärtus vastaks õige ballooni rõhule.
4. Kui ekraanil kuvatakse vastava avatud ballooni rõhk, võite jätkata anesteesiasüsteemi kasutamist. Teie süsteem on kontrollimise läbinud ja see probleem ei puuduta antud süsteemi.
5. Kui ekraanikuvalt järeldub, et balloonorõhk ei vasta avatud ballooni rõhule, ja kui otsustate jätkata anesteesiasüsteemi kasutamist, veenduge järgmisel:
  - a. teie ettevõttel on usaldusväärne gaasitorustik ja kõik gaasiballooned on enne seadme kasutamise alustamist täis;
  - b. saadaval on varuvõimalus gaasi edastamiseks, näiteks AMBU kott;
  - c. kõiki mõjutatud seadme kasutajaid on teavitatud olukorrast;
  - d. kui ballooned on kasutusel, siis teadke, et O<sub>2</sub> ja õhu rõhunäidud on ära vahetatud.
6. Täitke meditsiiniseadet puudutava teatise kättesaamise kinnituse vorm, mis on lisatud sellele kirjale, ja saatke see aadressile [FMI34129.AisysTransducer@ge.com](mailto:FMI34129.AisysTransducer@ge.com)

**Mõjutatud  
toodete  
üksikasjad**

Aisys CS<sup>2</sup> anesteegasüsteemid: TOOTENR: 1011-9050-000 – GTIN: 00840682102292

Avance CS<sup>2</sup> ja Avance CS<sup>2</sup> Pro anesteegasüsteemid:  
TOOTENR: 1009-9050-000 – GTIN: 00840682102322  
Mõjutatud süsteemide nimekirja leiate lisast.

**Kavandatud kasutus**

GE Datex-Ohmeda anesteegasüsteemid on näidustatud üldise inhalatsioonanesteesia tegemiseks ja ventilatsioonitoe pakkumiseks erinevat tüüpi patsientidele (vastündinud, lapsed ja täiskasvanud). Seade on ette nähtud mahu või rõhuga juhitava ventilatsiooni tegemiseks arsti poolt, kes omab kvalifikatsiooni üldanesteesia administreerimiseks.

**Vea  
kõrvaldamine  
toodetest**

GE Healthcare kõrvaldab vead kõigist asjasse puutuvatest toodetest teile tasuta. GE Healthcare esindaja võtab teiega ühendust toodest vea kõrvaldamiseks.

**Kontaktteave**

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame teile, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi hoidmine on meie kõrgeim prioriteet. Ükskõik milliste küsimuste tekkimisel võtke meiega koheselt ühendust ülaltoodud kontaktandmeid kasutades.

Lugupidamisega



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

# Lisa A

## Mõjutatud seerianumbrid

### **Avance CS2 ja Avance CS2 Pro:**

#### APKA-ga algavad seeriad

00101 kuni 00105, 00107 kuni 00165, 00167 kuni 00176, 00178 kuni 00218, 00220 kuni 00767, 00776 kuni 00836, 00838 kuni 01081, 01084 kuni 01150, 01152 kuni 01467, 01469 kuni 01532, 01537 kuni 01541, 01543 kuni 01809, 01811 kuni 01894, 01921 kuni 01961, 01965 kuni 01985, 02009 kuni 02013, 02016 kuni 02029

#### APKB-ga algavad seeriad

00101 kuni 00108, 00110 kuni 00121, 00123 kuni 00265, 00269 kuni 00293, 00295 kuni 00417, 00422 kuni 00438, 00441 kuni 00452, 00462, 00464 kuni 00473, 00478, 00480 kuni 00487, 00490 kuni 00492, 00495 kuni 00513, 00515 kuni 00517

APKZ00247, 00506, 02331, 02336, 02337, 02510 kuni 02569

### **Aisys CS2:**

#### APWA-ga algavad seeriad

00101 kuni 00176, 00185 kuni 00697, 00700 kuni 00763, 00768 kuni 01013, 01016 kuni 01216, 01218 kuni 01223, 01225 kuni 01596, 01601 kuni 01683, 01685 kuni 01805, 01808 kuni 01960, 01964 kuni 01999, 02003 kuni 02021, 02026 kuni 02168, 02175, 02182 kuni 02308, 02311 kuni 02361, 02376 kuni 02405, 02424 kuni 02429, 02450 kuni 02456, 02519 kuni 02531, 02533 kuni 02539

#### APWB-ga algavad seeriad

00101 kuni 00151, 00154, 00155, 00162, 00163, 00169 kuni 00199, 00201 kuni 00336, 00338 through 00373, 00378 kuni 00644, 00647 kuni 00684, 00686 kuni 00689, 00691 kuni 00743, 00746 kuni 00750, 00754 kuni 00756, 00770 kuni 00818, 00823 kuni 00828, 00838 kuni 00842, 00905 kuni 00931, 00944 kuni 00952

#### APWZ-ga algavad seeriad

03034 kuni 03037, 03053 kuni 03056, 03060, 03062 kuni 03066, 03071 kuni 03075, 03164 kuni 03171, 03311 kuni 03314, 03319, 03320, 03381 kuni 03415, 03420 kuni 03422

**NÕUTAV VASTUS MEDITSIINISEADME KOHTA KÄIVA TEATE  
KÄTTESAAMISE KINNITAMISEKS**

Täitke vorm ja saatke see viivitamatult ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

\* Kliendi / kauba saaja nimi: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Linn/maakond/sihtnumber/riik: \_\_\_\_\_

\* Kliendi meiliaadress: \_\_\_\_\_

\* Kliendi telefoninumber: \_\_\_\_\_

Kinnitame meditsiiniseadme veaparandusteate kättesaamist ja selle sisu mõistmist ning kinnitame, et oleme täitnud käesolevas teatises toodud juhised. Allpool on toodud meie antud juhiste põhjal läbiviidud testimistulemused.

Anesteesiaüsteemi seerianumbri lisateabe dokumenteerimiseks vaadake järgmist lehekülge.

Anesteesiaüsteemi seerianumber	Õnnestumine või nurjumine	Testi kuupäev
ABCD123456		PP/KKK/AAAA

**Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.**

Allkiri: \_\_\_\_\_

\* Nimi suurtähtedega: \_\_\_\_\_

\* Ametikoht: \_\_\_\_\_

\* Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

\* Näitab kohustuslikke välju \_\_\_\_\_

