



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

22. oktober 2020

Ref. št. GE Healthcare: FMI 34109

Za: Vodja oddelka za anestezijo
Direktor oddelka za biomedicinski/klinični inženiring
Zdravstveni skrbnik/vodja oddelka za upravljanje s tveganji

Zadeva: **Tipalo pretoka z morebitnimi poškodovanimi cevkami na anestzijskih aparatih GE/Datex-Ohmeda.**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Morebitna nevarnost

Podjetje GE Healthcare je pri notranjem pregledu ugotovilo, da imajo lahko tipala pretoka, izdelana avgusta 2020, poškodovane cevke v obliki majhnih luknjic ali rezov. Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih poškodb, ki bi bile posledica te težave. Zaradi te težave lahko pride do puščanja, ki lahko povzroči, da anestzijski aparat prikaže nepravilni dihalni volumen, kar lahko privede do prevelikega volumna do bolnika.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Pred uporabo vašega anestzijskega aparata vedno izvedite pregled aparata, vključno s preizkusom krožnega uhajanja ali preizkusom dihalnega sistema. Upoštevajte navodila v odsekih uporabniškega priročnika za anestzijski aparat za »predoperativni pregled« in »predoperativne preizkuse«.

Preglejte **VSO** zalogo tipal pretoka, vključno s tistimi, ki so nameščena na anestzijske aparate, vso dodatno zalogo, zalogo na mestih za predelavo in druga mesta, ki niso v uporabi.

1. Preglejte datum izdelave vaših tipal pretoka, vtisnjen na ohišje tipala pretoka, kot je prikazano v spodnjih primerih.

Pomembno: Pri tem pregledu ne upoštevajte datum na embalaži, saj se lahko ta razlikuje od datuma, vtisnjenega na ohišju tipala pretoka. Za izvedbo pregleda tipal pretoka je treba tipala vzeti iz njihove embalaže.



2. Izpolnite in vrnite priložen obrazec »Odziv stranke«.
 - a. Če datum izdelave **ni enak** datumu »2020-08«, lahko svoja tipala pretoka še naprej uporabljate. Potrebno ni nobeno nadaljnje ukrepanje, razen da **izpolnite in vrnite** priložen obrazec »Odziv stranke« z označenim poljem št. 1, ki nakazuje, da **nimate** prizadetih tipal pretoka. Izpolnjen obrazec pošljite po elektronski pošti na FMI34109.FlowSensor@ge.com.
 - b. Če je datum izdelave **enak** datumu »2020-08«, prenehajte uporabljati to tipalo pretoka. Tipalo pretoka vrnite podjetju GE Healthcare ali ga uničite na mestu samem in **izpolnite in vrnite** priložen obrazec »Odziv stranke« z označenim poljem št. 2, ki nakazuje, da **imate** prizadeto tipalo pretoka. Izpolnjen obrazec pošljite po elektronski pošti na FMI34109.FlowSensor@ge.com.

Če je vaše tipalo pretoka predmet te težave, **vendar nimate nadomestnih tipal**, lahko tipalo pretoka še naprej uporabljate po uspešno izvedenem pregledu anestezijskega aparata, vključno s preizkusom uhanja ali preizkusom dihalnega sistema. Upoštevajte navodila v odsekih uporabniškega priročnika za anestezijski aparat za »predoperativni pregled« in »predoperativne preizkuse«. **V primeru neuspešnega pregleda pred uporabo, tipalo pretoka prenehajte uporabljati.** Za vsa vprašanja in pospešitev zamenjave tipal pretoka se obrnite na vašega lokalnega prodajnega ali servisnega zastopnika.

Čeprav se lahko spodaj naštetih zvočni signali pojavijo tudi zaradi drugih razlogov, anestezijski aparat uporabnika opozori z enim ali več naslednjimi zvočnimi signali, če ta težava vpliva na vaše tipalo pretoka:

- »TV not achieved« (Dihalni volumn ni dosežen)
- »Volume sensors disagree« (Tipali volumna se ne ujemata)
- »Circuit leak« (Puščanje v tokokrogu)
- »Reverse exp flow. Check valves OK?« (Obratni odv. pretok. So nepovratni ventili v redu?)
- »Reverse insp flow.« (Obratni dov. pretok) Check valves OK?« (Obratni dov. pretok. So nepovratni ventili v redu?)
- »System leak?« (Puščanje sistema?)
- »Check flow sensors« (Preverite tipala pretoka)
- »Calibrate, dry, or replace flow sensors« (Umerite, posušite ali zamenjajte tipala pretoka) (po tem, ko ste izbrali možnost »End case« (Končaj primer))

Zamenjajte vaša tipala pretoka v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za anestezijski aparat.

Varnostni napotki

Tipala pretoka se uporabljajo na anestezijskih aparatih, navedenih spodaj, kjer merijo pretok do in od bolnika. Tipala pretoka so nameščena na vaših anestezijskih aparatih ali pa so shranjena samostojno kot nadomestni del, ki ga lahko zamenja uporabnik.

- Številke delov prizadetih tipal pretoka:
 - 2089610-001 TIPALO PRETOKA, VGRAJEN VAR ORF BCG (modra, možnost čiščenja)
 - 2089610-001-S TIPALO PRETOKA, VGRAJEN VAR ORF BCG, SERVISNO (modra, možnost čiščenja)
 - 2087640-001 TIPALO PRETOKA, VGRAJEN VAR ORF, MOŽNOST OBDELAVE BCG Z AVTOKLAVOM (siva, možnost obdelave z avtoklavom)
 - 2087640-001-S TIPALO PRETOKA, VGRAJEN VAR ORF, MOŽNOST OBDELAVE BCG Z AVTOKLAVOM, SERVISNO (siva, možnost obdelave z avtoklavom)
 - 2096513-001-S SESTAV TIPALA PRETOKA
- Prizadeta tipala pretoka z datumom izdelave: 2020-08
- Prizadeta tipala pretoka se uporabljajo skupaj z naslednjimi anestezijskimi aparati GE:
 - Aisys CS², Avance CS², Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.

Vsa druga tipala pretoka in anestezijski aparati GE/Datex-Ohmeda niso prizadeti.

Popravek izdelka

Podjetje GE Healthcare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravilo.

**Kontaktni
podatki**

Če imate glede tega varnostnega obvestila kakršnakoli vprašanja ali imate težave pri identifikaciji enot, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je ohranjanje visoke varnosti in kakovosti za nas poglobitnega pomena. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Izvršna direktorica za kakovost in skladnost s predpisi
GE Healthcare



Jeff Hersh, dr.med.
Vodja zdravstvene službe
GE Healthcare

**POTRDITEV POPRAVKA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
POTREBEN JE ODZIV STRANKE**

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga po prejemu nemudoma vrnite podjetju GE Healthcare, vendar ne kasneje kot v 30 dneh od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.

Ime stranke/naročnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov: _____

Telefonska številka: _____

Obrazec naj podpiše odgovorna oseba, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Potrdilo, da so naše stranke prejele to sporočilo o popravku, je za nas zelo pomembno. Ta korak mora biti izpolnjen, preden se lahko začne postopek zamenjave in odpreme.

Označite **eno** od naslednjih možnosti in vnesite potrebne informacije ter nam obrazec pošljite nazaj z izbiro enega od spodnjih:

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli obvestilo o popravilu medicinskega pripomočka, ter da **nimamo** nobenih prizadetih tipal pretoka z datumom izdelave »2020-08«.

ALI

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli obvestilo o popravilu medicinskega pripomočka, ter da imamo prizadeta tipala pretoka. Vsa prizadeta tipala pretoka z datumom izdelave »2020-08« smo zbrali, jih zavrgli ali jih vrnili podjetju GE.

Št. dela tipala pretoka:	Datum izdelave	Zavržena količina	Količina, vrnjena podjetju GE Healthcare	Poslana količina
2087640-001 ali 2087640-001-S	2020-08			
2089610-001 ali 2089610-001-S	2020-08			

Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga pošljite po elektronski pošti na:

FMI34109.FlowSensor@ge.com

