



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

<Datum oddaje pisma>

GEHC Ref # 34122

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

Zadeva: Sistemi za zagotavljanje anestezije Carestation 750/750c – po določenem zaporedju dejanj ostane zvočni alarm »Nizek tlak dovajanja O₂« utišan do ponovnega zagona sistema.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, da vse potencialne uporabnike v vaši ustanovi seznanite s tem varnostnim obvestilom in priporočenim ukrepanjem.

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Varnostna težava

V sistemih za zagotavljanje anestezije Carestation 750/750c obstaja napaka v programski opremi, povezana z visoko prednostnim alarmom »Nizek tlak dovajanja O₂«. Po izgubi tlaka dovajanja O₂ lahko uporabnik izbere možnost začasnega utišanja zvočnega signala tega visoko prednostnega alarma tako, da napravo nastavi v način uporabe »Samo zrak«. Če se tlak O₂ ponovno vzpostavi, ko je naprava še vedno v načinu »Samo zrak«, napaka v programski opremi povzroči, da sistem zvočnega signala za ta določen alarm ne aktivira ponovno. Nato ob vsakem nadaljnjem pojavu pogoja »Nizek tlak dovajanja O₂« alarm ne sproži zvočnega signala do ponovnega zagona sistema. Vizualno alarmno sporočilo na zaslonu »Nizek tlak dovajanja O₂« in pojavno sporočilo »Nizek tlak O₂« še naprej ustrezno delujeta, kakor tudi vsi drugi alarmi in vse druge funkcije sistema.

Če zdravstveni delavec ne opazi izgube tlaka dovajanja kisika in ne izvede ustreznega ukrepa, ker je zvočni signal utišan, lahko pacient prejme mešanico plina z nižjo vsebnostjo O₂, kot je klinično zaželeno.

Poškodbe, ki bi nastale zaradi te težave, niso bile sporočene.

Ukrepi, ki naj jih izvede stranka/uporabnik

Sistem za anestezijo lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v Uporabniškem priročniku in dejanji, opisanimi v nadaljevanju.

- Vedno uporabljajte neko obliko nadzora O₂ za nadzor koncentracije vdihanega O₂ in zagotovite, da se izmerjene vrednosti ujemajo z želenim zagotavljanjem O₂.
- Nastavite ustrezne omejitve alarma za delež vdihanega kisika (FiO₂).
- Z uporabo nadzora SpO₂ spremljajte stopnjo nasičenosti krvi s kisikom.
- Po končani obravnavi pacienta ponovno zaženite sistem, da ponovno vzpostavite pravilno delovanje alarma, če se sproži alarm »Nizek tlak dovajanja O₂« in prej opisano zaporedje povzroči utišanje zvočnega signala.

**Podrobnosti o
zadevnem
izdelku**

Vsi sistemi za zagotavljanje anestezije Carestation 750/750c (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) in vsi mediji za programsko opremo (ključi USB), ki vsebujejo programsko opremo za Carestation 750 ali Carestation 750c različice 02 SP02 (kataloška številka: M7002070)

Predvidena uporaba

Sistemi za zagotavljanje anestezije Carestation 750/750c so namenjeni za zagotavljanje nadzorovane anestezije, splošne inhalacijske anestezije in/ali ventilacijske podpore širokemu naboru pacientov (novorojenčkom, otrokom in odraslim). Sistemi za anestezijo so primerni za uporabo v okolju za oskrbo pacientov, kot so bolnišnice, operacijske ustanove ali klinike. Sistemi so predvideni za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, ki so usposobljeni iz dajanja splošne anestezije.

Popravilo izdelka

GE Healthcare bo vse zadevne izdelke brezplačno popravil. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za posodobitev programske opreme.

Prosimo, da po posodobitvi sistema za zagotavljanje anestezije Carestation 750/750c na programsko opremo različice 02 SP04 uničite vse medije s programsko opremo, ki vsebujejo prejšnje različice programske opreme Carestation 750/750c.

Podatki za stik

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

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

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate vprašanja, se takoj obrnite na nas preko podatkov za stik, navedenih zgoraj.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref # 34122

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku za medicinski pripomoček, ref. št. 34122.

Ime kupca/naročnika: _____

Ulica: _____
Kraj/zvezna država/poštna številka/država: _____

E-poštni naslov: _____

Telefonska številka: _____

Potrjujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebo in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime z velikimi črkami: _____

Naziv: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec optično preberite ali fotografirajte ter ga pošljite na naslov
FMI34122.Alarmissue@ge.com

Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:

