



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

Datum oddaje pisma

Ref. št. GEHC 34125

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

Zadeva: **Uvajalni sistemi za anestezijo Carestation 750/750c, ki se uporabljajo z neobveznimi pomožnimi izhodi - sproži se lahko stanje napake mešalne enote.**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Varnostna težava

Uvajalni sistemi za anestezijo Carestation 750/750c, ki se uporabljajo z enim od pomožnih izhodov [ACGO (pomožni izhod za skupni plin) ali pomožni O2+ZRAK] lahko pod določenimi pogoji sprožijo napako mešalnika. Pri določenih nastavitvah O2 in skupnega pretoka (opisanih spodaj) pri uporabi pomožnih izhodov, če pride do okluzije v nosni kanili ali linearnem tokokrogu (npr. zaradi vpenjanja, zvijanja, blokiranega tokokroga ali visoke upornosti), lahko to povzroči napako mešalnika. To se bo nadaljevalo do naslednjega zagona sistema.

Če pride do napake mešalnika, sistem aktivira nadomestno dovajanje plina O2 (100 % O2) za nadaljevanje ventilacije z zvočnimi in vizualnimi alarmi. Dolgotrajna uporaba 100 % O2 pri bolnikih z večjo občutljivostjo na kisik, kot so novorojenčki in pediatrični bolniki, kadar ta ni nujno potrebna, te bolnike izpostavi možnemu tveganju hiperoksije in zastrupitve s kisikom.

Zaradi te težave nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Sisteme za anestezijo lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v uporabniškem priročniku in ukrepi, opisani spodaj:

1. Vedno uporabljajte določeno obliko spremljanja O2, da spremljate vdihano koncentracijo O2 in saturacijo kisika v krvi.
2. **Če pride do napake** [t. i. nadomestni O2 se sproži po okluziji pomožnih vrat (ACGO ali AUX O2+AIR)]:
 - a. Ko je nadomestni O2 aktiviran, uporabite tehnike nizkega pretoka, da razredčite 100 % pretok svežega plina O2, kadar je to klinično primerno.
 - b. Ko se trenutni primer bolnika konča, znova zaženite sistem, da ponastavite elektronski mešalnik na pravilno delovanje.
3. **Da se izognete tej napaki:**
 - a. Preprečite zvijanje ali vpenjanje cevi nosne kanile ali linearnih tokokrogov, da se izognete nastanku okluzij.
 - b. Izogibajte se uporabi zelo visokih nastavitvev pretoka svežega plina (višje od 12 l/min), razen če je klinično indicirano, če uporabljate nizke (21-35 %) ali visoke (90-100 %) nastavitve O2 ali če uporabljate cevi z majhno izvrtino ali tokokroge z visoko pretočno upornostjo.
 - c. Izogibajte se uporabi nastavitvev pretoka svežega plina 21 % O2 z vrednostmi skupnega pretoka v obliki x,25/x,75 (npr. 3,25 l/min) in namesto tega uporabite vrednosti v obliki x,00 ali x,50 (npr. 3,0 ali 3,5 l/min).

4. Izpolnite priloženo potrdilo o obvestilu glede medicinskega pripomočka in ga pošljite na FMI34125.MixerError@ge.com

**Podrobnosti
o prizadetem
izdelku**

Vsi uvajalni sistemi z anestezijo Carestation 750/750c (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) z različico programske opreme 02SP04 ali starejšo z naslednjimi možnostmi:

- aktivni izhod za skupni plin, označen z oznako ACGO na sprednji strani pomožnih vrat

ali

- pomožni O2+zrak, označen z oznako Aux O2+Air na sprednji strani pomožne enote.

Kompleti za nadgradnjo na terenu:

SESTAV ACGO + POMOŽNI O2 P/N M7009412 in M7009412-G

POMOŽNI O2+AIR - P/N M7009415

Predvidena uporaba

Sistemi za uvajanje anestezije Carestation 750/750c so namenjeni zagotavljanju nadzorovane anestezijske oskrbe, splošne inhalacijske anestezije in/ali respiratorne podpore širokemu krogu bolnikov (neonatalnih, pediatričnih in odraslih). Sistemi za anestezijo so primerni za uporabo v okolju s pacienti, kot so bolnišnice, kirurški centri ali klinike. Sistemi so predvideni za uporabo s strani kvalificiranega zdravnika za uvajanje splošne anestezije.

**Popravilo
izdelka**

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

**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. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**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 medicinskega pripomočka.

* Ime stranke/prejemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

* E-poštni naslov stranke: _____

* Telefonska številka stranke: _____

Potrujemo 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): _____

* Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov:: FMI34125.MixerError@ge.com

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

