

Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 34136

Za: Zdravstveni skrbnik/upravljavalec tveganj
Vodja zdravstvene nege
Predstojnik oddelka za biomedicinski inženiring

Zadeva: **Anestezijske naprave Aisys CS², Avance CS², Avance CS² Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900 in Aespire 7100, opremljene s pomožnim izhodom za skupni plin ACGO (Auxiliary Common Gas Outlet)**

Varnostna težava

Družba GE HealthCare se je seznanila z morebitno težavo, ki lahko nastane, če je okončina bolnikovega dihalnega kroga pomotoma priključena na priključek ACGO (Auxiliary Common Gas Outlet).

Izbran priključek ACGO zagotavlja pretok svežega plina v pomožne sisteme za ročno dihanje (npr. krog sistema Mapleson-D), ki so priključeni na priključek ACGO.

Če je ekspiratorni del bolnikovega dihalnega kroga pomotoma priključen na priključek ACGO in ne na priključek naprednega dihalnega sistema, lahko to povzroči previsok tlak v dihalnem sistemu. Naprave za anestezijo, ki so lahko prizadete, imajo več alarmov, ki zdravnika opozorijo na povečan tlak v dihalnem sistemu. Če ne opazite napačne priključitve na priključek ACGO (malo verjetno), lahko povišani tlak povzroči poškodbe bolnika.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

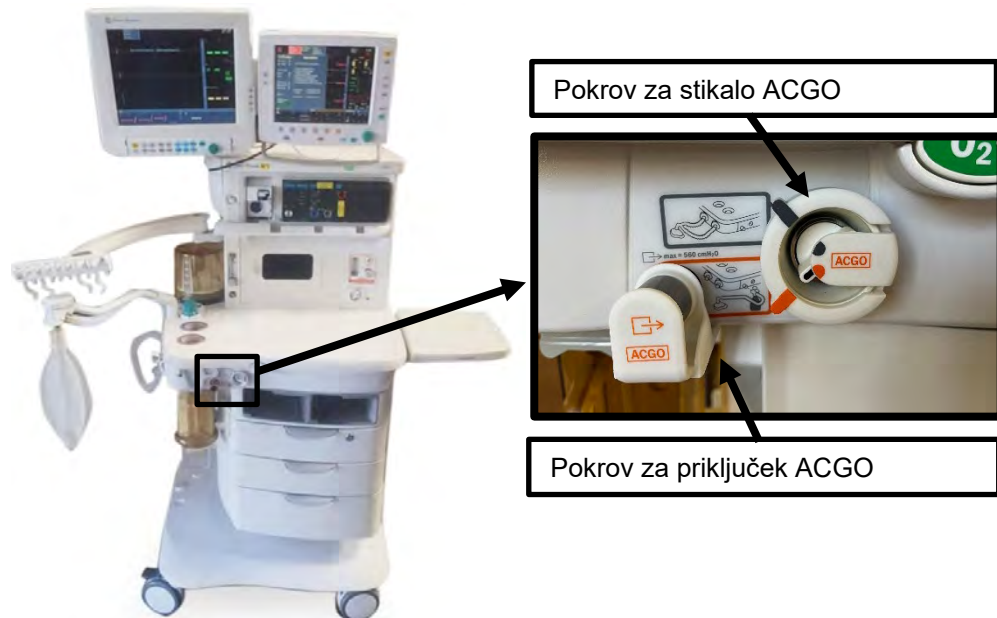
Sisteme za anestezijo lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v referenčnem uporabniškem priročniku in ukrepi, ki so opisani spodaj:

1. Zagotovite, da vsi potencialni uporabniki v celoti izvedejo postopek predoperativnega pregleda, kot je podrobno opisano v referenčnem uporabniškem priročniku.
2. Predvsem se prepričajte, da je dihalni krog pravilno priključen.
3. Na priključek ACGO priključite samo pomožni krog za ročno dihanje.
4. Priloženi dodatek priložite uporabniškemu priročniku.

Poleg upoštevanja zgornjih štirih (4) navodil:

Pri vseh potencialno prizadetih napravah preverite, ali sta na priključku ACGO in stikalu ACGO nameščena pokrova, kot je prikazano na **sliki 1**. Če sta pokrova na voljo, vendar nista nameščena na napravi, ju namestite, kot je prikazano na **sliki 1**.

Slika 1. Pokrova, nameščena na priključku ACGO in stikalu ACGO



Izpolnite priložen potrditveni obrazec in ga vrnite na naslov FMI34136.ACGO@gehealthcare.com ter navedite, ali imate pokrova in ste ju namestili na priključek ACGO in stikalo ACGO ALI da pokrovov nimate. Če pokrovov nimate, vam bo družba GE HealthCare brezplačno priskrbel komplet, ki ga lahko namestite sami in vsebuje pokrova za priključek ACGO in stikalo ACGO.

Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

**Podrobnosti
o prizadetem
izdelku**

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
Aespire View (GTIN-00840682102285)
Avance, Amingo, Avance CS2 in Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
Aisys CS2 z Et Control (GTIN-00195278588128) stroji, konfigurirani z možnostjo ACGO.

OPOMBA: Ta popravek ne vpliva na naprave za anestezijo s preklopnim izhodom SCGO (Switched Common Gas Outlet).

Predvidena uporaba: Sistemi za anestezijo GE Datex-Ohmeda so namenjeni zagotavljanju splošne inhalacijske anestezije in dihalne podpore širokemu krogu bolnikov (novorojenčkom, otrokom, odraslim). Naprava je namenjena za ventilacijo z uravnavanjem volumna ali tlaka.

**Popravilo
izdelka**

Družba GE HealthCare bo strankam, ki bodo v priloženem potrditvenem obrazcu navedli, da nimajo pokrovov, brezplačno zagotovila komplet, ki ga lahko namestijo stranke in vsebuje pokrova za priključek ACGO in stikalo ACGO prizadetih naprav.

Če potrebujete pomoč pri namestitvi pokrovov za priključek ACGO in stikalo ACGO, se obrnite na predstavnika družbe GE HealthCare.

**Podatki za
stik**

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo GE HealthCare ali svojega lokalnega 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 kakršna koli vprašanja, stopite z nami v stik. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

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

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj podjetju GE HealthCare, vendar najkasneje v 30 dneh po prejemu. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.

Na voljo imate dve možnosti:

- 1) obrazec za posredovanje odziva v elektronski obliki (ta stran)

ALI

- 2) ročno izpolnjen in skeniran obrazec za posredovanje odziva (druga stran).

Elektronski obrazec za posredovanje odziva

Za izpolnjevanje obrazca skenirajte kodo QR ali sledite spodnji povezavi

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711477876>



Ročni obrazec za posredovanje odziva

GE HealthCare ref. št. 34136

Če elektronski potek dela na prejšnji strani ni možen, izpolnite ta obrazec in ga pošljite družbi GE HealthCare takoj po prejemu tega dopisa in najpozneje 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: _____

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 pošiljanja.

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

- Potrjujemo prejem in razumevanje nujnega obvestila o popravku medicinskega pripomočka. Dodatek smo vključili v uporabniški priročnik. Potrdili smo, da **nimamo** pokrovov za priključek in stikalo ACGO za namestitev na naše naprave. Potrebujemo število kompletov za ukrepanje na terenu, določeno v spodnji tabeli:

Potrebno število kompletov za ukrepanje na terenu	Ime prejemnika kompleta za ukrepanje na terenu (če se razlikuje od podpisa na obrazcu za posredovanje odziva)

ALI

- Potrjujemo prejem in razumevanje nujnega obvestila o popravku medicinskega pripomočka. Dodatek smo vključili v uporabniški priročnik. Potrdili smo, da **imamo** na vseh naših napravah nameščena pokrova za priključek in stikalo ACGO, kot je prikazano na sliki 1 v nujnem obvestilu o popravku medicinskega pripomočka. Zato ne potrebujemo kompletov za ukrepanje na terenu.

ALI

- Potrjujemo prejem in razumevanje nujnega obvestila o popravku medicinskega pripomočka. Ugotovili smo, da **nimamo** nobenega od prizadetih izdelkov, ki so bili navedeni v nujnem obvestilu o popravku medicinskega pripomočka.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

*Podpis: _____

*Ime z velikimi črkami: _____

*Naziv delovnega mesta: _____

*Datum (DD/MM/LLLL): _____

*Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov
FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.

Do tega e-poštnega naslova lahko dostopate z uporabo kode QR spodaj:

