NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 34149

Za: Vodja oddelka za anestezijo
Direktor oddelka za klinični/biomedicinski inženiring
Vodja zdravstvene nege
Vodja oddelka za upravljanje s tveganji/zdravstveni administrator

Zadeva: Sistemi za anestezijo Carestation 850 in 850c lahko dovajajo zmanjšano koncentracijo anestetika

Varnostna težava

Podjetje GE HealthCare je ugotovilo, da nekateri sistemi za anestezijo Carestation 850 in 850c (glejte podrobnosti o prizadetih izdelkih spodaj) lahko dovajajo manj anestetika, kot je uporabnik nastavil v nastavitvah koncentracije. Do zmanjšanega dovajanja anestetika lahko pride le, če sta v sistemu nameščena dva uparjalnika (za sevofluran ali izofluran) in je za dovajanje anestetika izbran levi uparjalnik.

To težavo je mogoče odkriti med predoperativnim pregledom ali med klinično uporabo:

- če se to ugotovi med predoperativnim pregledom, bo dnevni test neuspešen, na grafičnem uporabniškem vmesniku sistema Carestation 850/850c pa se bo prikazalo naslednje sporočilo: "Cannot deliver gas to the patient. Contact service." (Plina ni mogoče dovajati pacientu. Obrnite se na servis.)

- Če se med klinično uporabo zazna napaka, se bo na vaporizatorju in na grafičnem uporabniškem vmesniku sistema Carestation 850/850c prikazalo vizualno opozorilo z besedilom "Accuracy error" (Napaka v natančnosti), "No Iso Output" (Izo se ne dovaja) ali "No Sev Output" (Sev se ne dovaja). Sistem bo sprožil tudi zvočni alarm.

V malo verjetnem primeru, da bi do te težave prišlo med klinično uporabo in da zvočni ter vizualni alarmni signali ne bi bili zaznani, bi to lahko povzročilo premik pacienta med operacijo in/ali zavest med operacijo.

Pri GE HealthCare do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Med čakanjem na popravke s strani GE HealthCare lahko še naprej uporabljate svojo napravo za anestezijo tako, da upoštevate spodnja navodila.

1. Dnevni test izvedite na začetku vsakega dneva v skladu z navodili iz priročnika za uporabnika.
2. Dnevni test izvedite, kadar se spremeni kateri koli del sistema (dihalni sistem, uparjalniki, cevni priključki).

3. Če test ni uspešen, upoštevajte navodila v meniju za preverjanje sistema in v priročniku za uporabnika.
4. Priporoča se spremljanje anestetika. V skladu s priročnikom za uporabnika je treba "sistem vedno uporabljati skupaj z merilnikom kisika, merilnikom CO_2, merilnikom anestetika in merilnikom izdihanega volumna. Za obvezne zahteve glede spremljanja se sklicujte na lokalne standarde."
5. Če se ta težava pojavi med klinično uporabo in je v desnem predelku na voljo vaporizator, ki je primeren za ta primer, razmislite o prehodu na ta vaporizator ali pa uporabo dopolnite z/preidite na intravenske anestetike.
6. Preverite obstoječe zaloge servisnih delov za enote, ki jih je mogoče zamenjati na terenu (FRU), in odstranite vse prizadete dele FRU.

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

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Izpolnite in vrnite priložen obrazec za potrditev v elektronski obliki na FMI 34149 digitalni obrazec za odgovor ali pa ga natisnite, ročno izpolnite, skenirajte in pošljite po e-pošti na Recall.34149@gehealthcare.com.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Seznam sistemov za anestezijo Carestation 850 in 850c najdete v tabeli 1:

Tabela 1: Prizadeti izdelki

Izdelek	Ref. št.	Številka GTIN
CARESTATION 850	1012-9850-000	00195278843593
CARESTATION 850c	1012-9855-000	00195278860859

Poleg izdelkov, navedenih v zgornji tabeli, je prizadet tudi del naslednje enote, ki jo je mogoče zamenjati na terenu (FRU):

Tabela 2: Prizadeti del enote, ki jo je mogoče zamenjati na terenu

Št. dela	Ime
5830520-S	SESTAV IZBIRNEGA VENTILA

Predvidena uporaba

Sistemi za anestezijo Carestation 850/850c 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, usposobljenega za izvajanje splošne anestezije.

Popravilo izdelka

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

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.

GE HealthCare potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglavitno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik s podjetjem GE HealthCare. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

S spoštovanjem,



Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

GE HealthCare ref. št. 34149

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 nujnega varnostnega obvestila.

Ime ustanove: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov stranke: _____

Telefonska številka stranke: _____

S podpisom tega obrazca potrjujemo prejem in razumevanje priloženega varnostnega obvestila in da smo o tem obvestili vse morebitne uporabnike in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____

Naziv položaja/delovnega mesta: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Za elektronsko izpolnjevanje obrazca odčitajte QR-kodo spodaj ali kliknite na to povezavo: FMI 34149 digitalni obrazec za odgovor	**Za izpolnjevanje obrazca po e-pošti, skenirajte ali fotografirajte izpolnjen obrazec in ga pošljite po e-pošti na naslov:** Recall.34149@gehealthcare.com