



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

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

Datum slanja pisma

GEHC Ref. br. 34125

Za: Voditelj anesteziološkog odjela
Voditelj biomedicinskog / kliničkog inženjerstva
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika

Predmet: **Sustavi za anesteziju Carestation 750/750c koji se upotrebljavaju s dodatnim (opcijskim) pomoćnim izlazima – mogućnost kvara uređaja za miješanje.**

Ovaj dokument sadržava važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama. Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Sigurnosna pitanja Sustavi za anesteziju Carestation 750/750c koji se upotrebljavaju s nekim od dodatnih pomoćnih izlaza [ACGO (Auxiliary Common Gas Outlet) ili Aux O2+ZRAK] pod određenim uvjetima mogli bi prouzročiti kvar uređaja za miješanje. Ako dođe do začepjenja nazalne kanile ili linearnog voda (npr. zbog stezanja, savijanja, začepjenja ili velikog otpora), kod uporabe navedenih pomoćnih izlaza prilikom određenih postavki za protok O2 i ukupni protok (kako je opisano u nastavku), može nastati kvar uređaja za miješanje. Ovo stanje će trajati do sljedećeg ponovnog podizanja sustava uređaja.

Ako dođe do takvog kvara uređaja za miješanje, sustav će aktivirati zamjenski dovod O2 (100% O2) kako bi se nastavila ventilacija, te će se istodobno aktivirati zvučni i vizualni alarmi. Pri duljoj uporabi 100% O2 kod pacijenata s višom osjetljivošću na kisik, na primjer kod dojenčadi i pedijatrijskih pacijenata, navedeni pacijenti izlažu se potencijalnom riziku od hiperoksije i toksičnosti kisika, kada to nije neophodno potrebno.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Sustav za anesteziju možete nastaviti upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu navedenim u Korisničkom priručniku i sljedećim postupcima opisanim u nastavku:

1. Uvijek primijenite određeni oblik nadzora O2 kako biste pratili udahnutu koncentraciju O2 i zasićenost krvi kisikom.
2. **Ako dođe do kvara** [npr. aktivira se zamjenski dovod O2 (Alternate O2, 100%O2) uz zatvaranje pomoćnih priključaka (ACGO ili AUX O2+ZRAK)]:
 - a. Kada se aktivira zamjenski dovod O2, primijenite postupak za niski protok kako biste oslabili protok svježeg plina 100% O2, ako je to klinički prikladno.
 - b. Ponovno pokrenite sustav nakon završetka s tremanom pacijenta koji se trenutno provodi kako biste resetirali elektronički uređaj za miješanje i uspostavili pravilan rad.
3. **Kako možete izbjeći kvar:**
 - a. Spriječite savijanje ili stezanje cijevi nazalne kanile ili linearnih vodova kako biste izbjegli začepjivanje.
 - b. Izbjegavajte vrlo visoke postavke za protok svježeg plina (više od 12 l/min) kad upotrebljavate niske (21 – 35 %) ili visoke (90 – 100 %) postavke za O2 ili kad upotrebljavate cijevi malog promjera ili vodove s visokim otporom protoku, osim ako to nije klinički indicirano.

- c. Izbjegavajte postavke za protok svježeg plina od 21 % O₂ s ukupnim vrijednostima protoka u obliku x,25/x,75 (npr. 3,25 l/min) i umjesto toga upotrijebite vrijednosti u obliku x,00 ili x,50 (npr. 3,0 ili 3,5 l/min).
4. Popunite priloženi obrazac pod nazivom Device Notification Acknowledgement Response (Potvrda primitka obavijesti o medicinskom proizvodu) i pošaljite ga na FMI34125.MixerError@ge.com

Podatci o zahvaćenom proizvodu Svi sustavi za anesteziju Carestation 750/750c (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) sa softverskom verzijom 02SP04 ili ranijom sa sljedećim opcijama:

- Pomoćni zajednički izlaz plina (Auxiliary Common Gas Outlet) označen s ACGO na poklopcu pomoćnog priključka.

ili

- Pomoćni O₂+zrak označen s Aux O₂+Air na poklopcu pomoćnog priključka.

Kompleti za terensku nadogradnju:

SKLOP ACGO + POMOĆNI O₂ kat. br. M7009412 i M7009412-G

POMOĆNI O₂+ZRAK – kat. br. M7009415

Namjena

Sustavi za anesteziju Carestation 750/750c namijenjeni su za anesteziološku skrb pod nadzorom, opću inhalacijsku anesteziju i/ili ventilacijsku podršku za širok raspon pacijenata (dojenčad, djeca i odrasli). Sustavi za anesteziju prikladni su za uporabu u okruženju za prižanje skrbi pacijentima kao što su bolnice, klinike za kirurgiju i ostale klinike. Sustavi su namijenjeni za uporabu od strane liječnika kvalificiranih za davanje opće anestezije.

Popravak proizvoda GE Healthcare će popraviti sve zahvaćene proizvode bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik distributera tvrtke GE Healthcare će vas kontaktirati kako bi dogovorili popravak.

Podaci za kontakt Ako imate bilo kakvih pitanja ili dvojbi u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnom predstavniku distributera u vašoj zemlji.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**POTVRDA PRIMITKA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

* Ime kupca/primatelja: _____

Adresa: _____

Grad / županija / poštanski broj / država: _____

* Adresa e-pošte kupca: _____

* Broj telefona kupca: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli smo i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

* Ime tiskanim slovima: _____

* Zvanje: _____

* Datum (DD/MM/GGGG): _____

* Označena obvezna polja

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca e-poštom na:
FMI34125.MixerError@ge.com

Ovu adresu e-pošte možete dobiti i skeniranjem QR koda u nastavku:

