

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 34136

Za: Administrator zdravstvene skrbi / upravitelj rizika
Šef sestrištva
Rukovoditelj odjela biomedicinskog inženjerstva

Predmet: **Anesteziološki uređaji Aisys CS², Avance CS², Avance CS² Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900 i Aespire 7100 opremljeni pomoćnim izlazom za plin (ACGO)**

Sigurnosna pitanja

GE HealthCare je postao svjestan potencijalnog problema koji bi se mogao pojaviti ako se krak kruga za disanje pacijenta greškom spoji na priključak pomoćnog izlaza za plin (ACGO).

Kada je odabran, ACGO osigurava protok svježeg plina u pomoćne ručne sustave za disanje (npr. krug Mapleson-D) spojene na priključak ACGO-a.

Ako se ekspiratorni krak kruga za disanje pacijenta greškom spoji na priključak ACGO-a, a ne na priključak naprednog sustava za disanje, to može dovesti do prekomjernog tlaka unutar sustava za disanje. Anesteziološki uređaji na koje ovo potencijalno utječe imaju nekoliko alarma koji bi kliničara upozorili na povećane tlakove u dišnom sustavu. No, u malo vjerojatnom slučaju da se pogrešno spajanje na priključak ACGO-a ne primijeti, povećani tlak može dovesti do ozljede pacijenta.

Radnje koje mora poduzeti klijent/korisnik

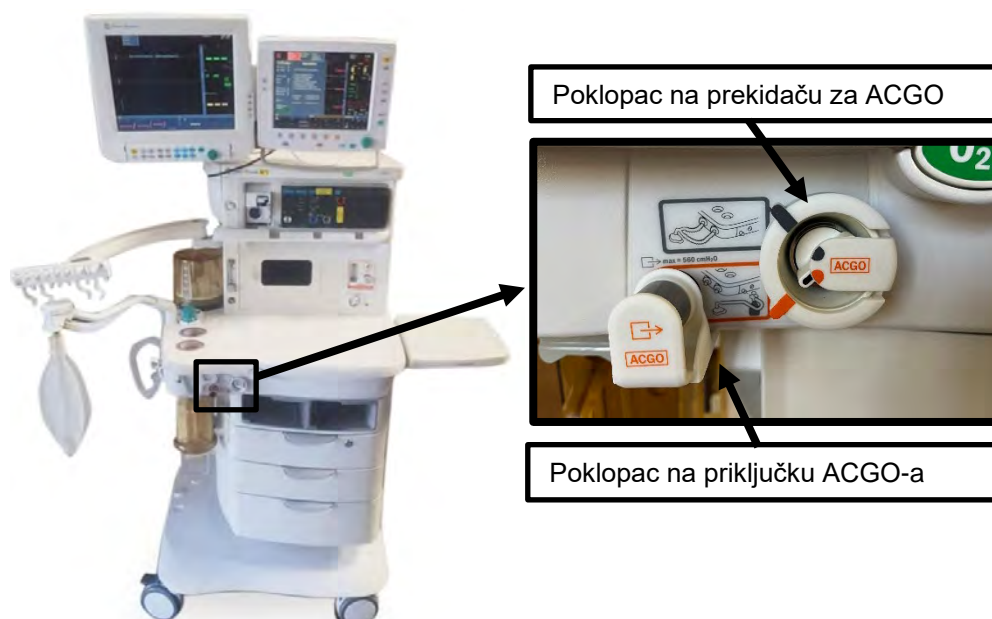
Sustav za anesteziju možete nastaviti upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu navedenim u Korisničkom referentnom priručniku (URM) i sljedećim postupcima opisanim u nastavku:

1. Pobrinite se da svi potencijalni korisnici dovrše postupak preoperativne provjere u cijelosti, kako je navedeno u Korisničkom referentnom priručniku.
2. Točnije, provjerite je li krug za disanje pravilno spojen.
3. Na priključak ACGO-a spojite samo pomoćni ručni krug za disanje.
4. Stavite priloženi dodatak uz Korisnički referentni priručnik.

Uz praćenje četiri (4) gornje upute:

Pregledajte sve potencijalno predmetne uređaje kako biste provjerili prisutnost poklopca na priključku ACGO-a i prekidaču za ACGO kao što je prikazano na **slici 1**. Ako su poklopci dostupni, ali nisu na uređaju, stavite ih kao je prikazano na **slici 1**.

Slika 1. Poklopci na priključku ACGO-a i prekidaču za ACGO



Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu FMI34136.ACGO@gehealthcare.com kako biste naznačili imate li poklopce i jeste li ih postavili na priključak ACGO-a i prekidač za ACGO ILI da nemate poklopce. Ako nemate poklopce, GE HealthCare će vam besplatno osigurati komplet koji može postaviti korisnik i koji sadržava poklopce koje možete postaviti na priključak ACGO-a i prekidač za ACGO na uređaju.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
Aespire View (GTIN-00840682102285)
Avance, Amingo, Avance CS2 i Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
Aisys CS2 s uređajima Et Control (GTIN-00195278588128) konfiguriranim s opcijom za ACGO.

NAPOMENA: Ova ispravka ne utječe na anesteziološke uređaje s prekidačem izlaza za plin (CSGO).

Predviđena uporaba: Sustavi za anesteziju GE Datex-Ohmeda namijenjeni su za opću inhalacijsku anesteziju i ventilacijsku potporu različitim pacijentima (dojenčad, djeca i odrasli). Uređaj je namijenjen volumenskoj ili tlačnoj ventilaciji.

Popravak proizvoda

GE HealthCare će besplatno osigurati komplet koji može postaviti korisnik i koji sadržava poklopce za priključak ACGO-a i prekidač za ACGO predmetnih uređaja za korisnike koji u priloženom obrascu potvrde navedu da nemaju poklopce.

Ako trebate podršku za postavljanje poklopaca na priključak ACGO-a i prekidač za ACGO, kontaktirajte s predstavnikom tvrtke GE HealthCare.

Podaci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

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

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

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**POTVRDA 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.

Možete odgovoriti na dva načina, ovisno o tome koji vam više odgovara:

1) Elektroničkim obrascem za odgovor (na ovoj stranici)

ILI

2) Ručno ispunjenim i skeniranim obrascem za odgovor (na sljedećoj stranici)

Elektronički obrazac za odgovor

Skenirajte QR kod ili slijedite donju poveznicu kako biste ispunili obrazac

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



Ručno ispunjeni obrazac za odgovor

GE HealthCare Ref. # 34136

U slučaju da odgovor putem elektroničkog obrasca na prethodnoj stranici nije moguć, ispunite ovaj obrazac i vratite ga GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije 30 dana od primitka. 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: _____

Važno nam je potvrditi da su naši klijenti primili ovu obavijest o ispravku. Ovaj korak se mora obavezno obaviti prije nego što započne postupak zamjene i otpreme.

Potvrdite **jednu** sljedeću izjavu i unesite potrebne podatke, a zatim pošaljite obrazac na jedan način naveden u nastavku:

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje Hitne obavijesti o popravku medicinskog uređaja. Priložili smo dodatak uz Korisnički referentni priručnik. Potvrdili smo da **nemamo** poklopce priključka ACGO-a i prekidača za ACGO postavljene na našim uređajima. Potreban nam je broj kompleta za popravak naveden u tablici u nastavku:

Potreban broj kompleta za popravak	Ime primatelja kompleta za popravak (ako se razlikuje od potpisnika na obrascu odgovora)

ILI

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje Hitne obavijesti o popravku medicinskog uređaja. Priložili smo dodatak uz Korisnički referentni priručnik. Potvrdili smo da **imamo** poklopce priključka ACGO-a i prekidača za ACGO te smo ih postavili na sve svoje uređaje kako je prikazano na slici 1 u Hitnoj obavijesti o ispravci medicinskog uređaja. Stoga ne trebamo komplete za popravku.

ILI

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje Hitne obavijesti o popravku medicinskog uređaja. Utvrdili smo da **nemamo** nijedan od predmetnih uređaja navedenih u Hitnoj obavijesti o popravci medicinskog uređaja.

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 FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.

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

