



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

2. rujna 2021

GE Healthcare Ref: 34120

Primatelj: Glavni anesteziolog
Ravnatelj biomedicinskog / kliničkog inženjerstva
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika

Predmet: **Senzori protoka s potencijalno oštećenim cijevima na uređajima za anesteziju tvrtke GE Healthcare / DATEX-Ohmeda.**

Ovaj dokument sadrži važne podatke za vaš proizvod. Osigurajte da svi potencijalni korisnici na vašem odjelu budu upoznati s ovom obavijesti i preporučenim radnjama. Arhivirajte ovaj dokument u svoje zapise.

Sigurnosni problem Tvrtka GE Healthcare (GEHC) interno je utvrdila da mali broj senzora protoka izrađenih prije lipnja 2021. godine može imati oštećene cijevi s malim puknućima ili posjekotinama. Ovaj problem može uzrokovati propuštanja koja mogu rezultirati neispravnim respiratornim volumenom uređaja za anesteziju, što može dovesti do prekomjerne isporuke volumena pacijentu. *Napominjemo da se ovaj problem razlikuje od obavijesti GEHC Ref# 34109. Svakako se pridržavajte akcija kupca/korisnika opisanih u nastavku na svim sensorima protoka na koje se obavijest odnosi, uključujući one koje ste možda primili kao dio obavijesti GEHC Ref # 34109.*

Nisu prijavljene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Sigurnosne upute Prije upotrebe uvijek izvršite predoperativnu provjeru, uključujući provjeru propuštanja kruga ili provjere dišnog sustava na uređaju za anesteziju. Slijedite upute u odjeljcima korisničkog priručnika uređaja za anesteziju za „predoperativnu provjeru“ i „predoperativna testiranja“. Pažljivo rukujte sensorima protoka tijekom uklanjanja, umetanja, ponovne obrade, pohrane ili drugih vrsta rukovanja jer može doći do oštećenja cijevi i nastanka posjekotina ili puknuća koje utječu na učinkovitost senzora protoka.

1. Provjerite SVE zalihe senzora protoka, uključujući one postavljene u uređaje za anesteziju, one u rezervnim zalihama, lokacijama za ponovnu obradu i drugim lokacijama koje se ne upotrebljavaju.

a. Potražite datum proizvodnje na tijelu senzora protoka (pogledajte Sliku 1 u nastavku). Datum je naveden u formatu GGGG-MM (godina, a zatim mjesec), npr. 2021-04 = travanj 2021.

Važno: Upotrijebite datum urezan na tijelu senzora protoka (ne na vanjskoj ambalaži jer se može razlikovati od datuma urezanog na tijelu senzora protoka). Senzore protoka potrebno je izvaditi iz ambalaže radi pregleda.

b. Ako je datum proizvodnje „2021-06“ ili kasniji, možete nastaviti upotrebljavati taj senzor protoka, obavijest se ne odnosi na njega.

c. Ako je datum proizvodnje prije „2021-06“, obavijest se odnosi na taj senzor protoka.

i. GEHC će zamijeniti sve senzore protoka na koje se obavijest odnosi. Možete ih uništiti ili vratiti tvrtki GEHC.

ii. Ako trenutno imate samo senzore protoka na koje se obavijest odnosi, možete ih nastaviti upotrebljavati nakon uspješnog dovršetka predoperativne provjere, uključujući provjeru propuštanja kruga ili provjere dišnog sustava na uređaju za anesteziju. Ako je predoperativna provjera neuspješna, nemojte upotrebljavati taj senzor protoka.

- iii. Ako je predoperativna provjera uspješna, a obavijest se odnosi na taj senzor protoka, i dalje je moguće da se neki od alarma navedenih u nastavku pojave tijekom slučaja. Ti se alarmi mogu pojaviti i iz drugih razloga tijekom slučaja:
- „TV not achieved” (TV nije dostignut)
 - „Volume sensors disagree” (Senzori volumena nisu usklađeni)
 - „Circuit leak” (Propuštanje kruga)
 - „Reverse exp flow.” (Obrnuti izdisajni protok) „Check valves OK?” (Jesu li ventili u redu?)
 - „Reverse exp flow.” (Obrnuti udisajni protok) „Check valves OK?” (Jesu li ventili u redu?)
 - „System leak?” (Sustav propušta?)
 - „Check flow sensors” (Provjerite senzore protoka)
 - „Calibrate, dry, or replace flow sensors” (Kalibracija, sušenje ili zamjena senzora protoka) (nakon odabira završavanja slučaja)
- Ako vidite bilo koji od ovih alarma, slijedite upute u korisničkom priručniku uređaja za anesteziju i zamijenite senzor(e) protoka.
- iv. Obratite se lokalnom prodajnom ili servisnom predstavniku tvrtke GEHC ako imate pitanja i/ili ako želite ubrzati zamjenu senzora protoka.



Slika 1: Datum proizvodnje tijela senzora protoka

2. Ispunite i vratite priloženi obrazac „Odgovor kupca”.
- Ako NEMATE senzore protoka na koje se obavijest odnosi, označite okvir br. 1 kako biste naznačili da nemate senzore protoka na koje se obavijest odnosi. Pošaljite ispunjeni obrazac e-poštom na adresu FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM
 - Ako IMATE senzore protoka na koje obavijest odnosi, označite okvir br. 2 kako biste naznačili da imate senzore protoka na koje se obavijest odnosi te pružili relevantne informacije (npr. količine). Pošaljite ispunjeni obrazac e-poštom na adresu FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Senzori protoka upotrebljavaju se u uređajima za anesteziju tvrtke GEHC navedenima u nastavku za mjerenje protoka do i od pacijenta. Ti uređaji za anesteziju namijenjeni su općoj inhalacijskoj anesteziji i ventilacijskoj podršci različitim pacijentima (dojenčad, djeca i odrasli). Senzori protoka postavljeni su u uređaj za anesteziju ili se mogu čuvati kao samostalni rezervni dijelovi koje korisnik može zamijeniti.

- Brojevi dijelova senzora protoka na koje se obavijest odnosi:
2089610-001 SENZOR PROTOKA, NASLIJEĐENI VAR ORF BCG (plavi, mogućnost čišćenja)
2089610-001-S SENZOR PROTOKA, NASLIJEĐENI VAR ORF BCG, SERVIS (plavi, mogućnost čišćenja)

2087640-001 SENZOR PROTOKA, NASLIJEĐENI VAR ORF MOGUĆNOST STERILIZACIJE BCG (sivi, mogućnost sterilizacije)
SENZOR PROTOKA 2087640-001-S, NASLIJEĐENI VAR ORF MOGUĆNOST STERILIZACIJE BCG, SERVIS (sivi, mogućnost sterilizacije)
2096513-001-S SKLOP SENZORA PROTOKA
5697309 R-FMI34109-SENZOR PROTOKA, NASLIJEĐENI VAR ORF BCG
5697310 R-FMI34109-SENZOR PROTOKA, NASLIJEĐENI VAR ORF MOGUĆNOST STERILIZACIJE BCG

- Senzori protoka na koje se obavijest odnosi s datumom proizvodnje: Prije 2021-06
- Senzori protoka na koje se obavijest odnosi upotrebljavaju se u sljedećim uređajima za anesteziju tvrtke GEHC: Aisys CS2 (GTIN: 00840682102322), Avance CS2 (GTIN: 00840682102292), Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Protiva 7100, Aestiva MRI (GTIN: 0080682102339), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT, Aelite NXT

Napomena:

Nema drugih uređaja za anesteziju ili senzora protoka tvrtke GEHC/DATEX-Ohmeda na koje se obavijest odnosi.

Korekcije proizvoda Tvrtka GE Healthcare ispravit će sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE Healthcare kontaktirat će vas radi dogovora ispravka.

Podaci za kontakt Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

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

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**POTVRDA KOREKCIJE MEDICINSKOG UREĐAJA – POTREBAN JE ODGOVOR KUPCA**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare (GEHC) odmah nakon primitka te najkasnije 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje obavijesti o ispravku za medicinski uređaj.

Ime kupca / primatelja: _____
Adresa: _____
Grad / Savezna država /
poštanski broj / država: _____
Adresa e-pošte: _____
Broj telefona: _____

Navedite ime pojedinca s odgovornošću koji je ispunio ovaj obrazac.

Potpis: _____
Ime tiskanim slovima: _____
Naslov: _____
Datum (DD/MM/GGGG): _____

Važno je da potvrdimo da su naši kupci primili ovu obavijest o ispravku. Ovaj se korak mora dovršiti prije početka postupka zamjene i otpreme.

Označite **jedno** od sljedećeg i ispunite tražene informacije i vratite obavijest na jedan od načina navedenih u nastavku:

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje napomene o ispravku za medicinski uređaj te smo utvrdili da **ne posjedujemo** nijedan senzor protoka na koji se obavijest odnosi s datumom proizvodnje prije „2021-06“.

ILI

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje napomene o ispravku za medicinski uređaj te smo utvrdili da **posjedujemo** senzore protoka na koje se obavijest odnosi s datumom proizvodnje prije „2021-06“ te smo ih uništili ili vratili tvrtki GEHC.

P/N (broj dijela) senzora protoka	Datum proizvodnje	Uništena količina	Količina vraćena tvrtki GEHC	Količina koju treba otpremiti
2087640-001 ili 2087640-001-S ili 5697309	Prije 2021-06			
2089610-001 ili 2089610-001-S ili 5697310	Prije 2021-06			

Vratite ispunjeni obrazac tako da skenirate ili slikate ispunjeni obrazac te ga pošaljete e-poštom na adresu:

FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

