HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 34149

Za: Načelnika anesteziološkog odjela
Rukovoditelja odjela kliničkog/biomedicinskog inženjerstva
Načelnika sestrinstva
Upravitelja rizika / administratora bolnice

Predmet: Anestezиološki sustavi Carestation 850 i 850c mogu isporučivati manje koncentracije anestetika

Sigurnosni problem

Tvrtka GE HealthCare saznala je za problem da određeni anestezиološki sustavi Carestation 850 i 850c (pogledajte pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi) mogu isporučivati manje anestetika od postavke koncentracije koju je odabrao korisnik. Do smanjene isporuke anestetika može doći samo kada su na sustav instalirana dva vaporizatora (za sevofluran ili izofluran), a za primjenu anestetika odabere se vaporizator koji je instaliran na lijevoj strani.

Ovaj se problem može otkriti tijekom predoperativne kontrole ili kliničke uporabe:

- Ako se otkrije tijekom predoperativne kontrole, dnevni test neće uspjeti i na grafičkom korisničkom sučelju uređaja Carestation 850/850c prikazat će se sljedeća vizualna poruka: Cannot deliver gas to the patient. Contact service. (Isporuka plina pacijentu nije moguća. Nazovite servis.)

- Ako se otkrije tijekom kliničke uporabe, vizualna poruka alarma koja upućuje na Accuracy error (Pogreška točnosti), No Iso Output (Nema isporuke izoflurana) ili No Sev Output (Nema isporuke sevoflurana) bit će prikazana i na vaporizatoru i na grafičkom korisničkom sučelju uređaja Carestation 850/850c. Sustav će također oglasiti zvučni alarm.

U rijetkom slučaju da se ovaj problem pojavi tijekom kliničke uporabe, a zvučni alarm i poruke vizualnog alarma se ne primijete, to može rezultirati pomicanjem pacijenta i/ili svjesnošću pacijenta tijekom operativnog zahvata.

Tvrtki GE HealthCare nisu prijavljene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Do provedbe korektivnih mjera od strane tvrtke GE HealthCare, uređaj za anesteziju možete i dalje upotrebljavati uz poštovanje uputa u nastavku.

1. Provedite dnevno testiranje na početku svakog dana u skladu s uputama u Korisničkom referentnom priručniku (User Reference Manual, URM).
2. Dnevni test provedite kada se promijeni bilo koja komponenta sustava (respiracijski sustav, isparivači, ulazi cijevi).

3. Ako test ne uspije, slijedite upute u izborniku kontrole sustava i Korisničkom referentnom priručniku (URM).
4. Preporučuje se uporaba nadzora anestetika. U skladu s Korisničkim referentnim priručnikom (URM), „sustav se mora uvijek koristiti s uređajem za praćenje kisika, uređajem za praćenje CO2, uređajem za praćenje anestetika i uređajem za praćenje izdahnutog volumena“. Pridržavajte se lokalnih standarda koji se odnose na obavezno praćenje.
5. Ako se ovaj problem otkrije tijekom kliničke uporabe, a u desnom ležištu postoji vaporizator koji odgovara slučaju, razmotrite mogućnost prebacivanja na taj vaporizator ili dopunite anesteziju / prijeđite na intravenski anestetik.
6. Procijenite postojeće zalihe jedinica zamjenjivih na terenu (Field Replaceable Unit, FRU) i zbrinite sve FRU dijelove na koje se odnosi ova obavijest.

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

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Popunite i vratite priloženi obrazac potvrde elektronički, putem FMI 34149 Digitalnog obrasca za potvrđivanje ili ga ispišite, ispunite ručno, skenirajte i pošaljite na Recall.34149@gehealthcare.com.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Popis sustava za anesteziju Carestation 850 i 850c potražite u Tablici 1:

Tablica 1: Proizvodi na koje se odnosi ova obavijest

Proizvod	Ref. br.	GTIN broj
CARESTATION 850	1012-9850-000	00195278843593
CARESTATION 850c	1012-9855-000	00195278860859

Uz proizvode navedene u gornjoj tablici, ova se obavijest odnosi na sljedeću jedinicu zamjenjivu na terenu (FRU):

Tablica 2: Dio jedinice zamjenjive na terenu na koju se odnosi ova obavijest

Poz. br.	Naziv
5830520-S	SKLOP PREKLOPNOG VENTILA

Namjena

Sustavi za anesteziju Carestation 850/850c namijenjeni su za nadziranu anesteziju, opću inhalacijsku anesteziju i/ili ventilacijsku podršku različitim pacijentima (neonatalnim, pedijatrijskim i odraslim pacijentima). Sustavi za anesteziju prikladni su za upotrebu u okruženju za pacijente kao što su bolnice, kirurški centri ili klinike. Sustavi su namijenjeni uporabi od strane kliničkih zdravstvenih djelatnika kvalificiranih za davanje opće anestezije.

Popravak proizvoda

GE HealthCare će ispraviti sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak.

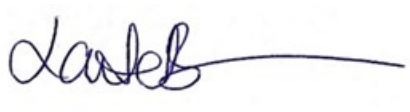
Podaci za kontakt

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

Tvrtka GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest prijavljena odgovarajućoj regulativnoj agenciji.

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

Srdačan pozdrav,





Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

GE HealthCare Ref. br. 34149

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 Hitne obavijesti o sigurnosti na terenu.

Naziv ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

Adresa e-pošte kupca: _____

Broj telefona kupca: _____

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o sigurnosti na terenu, te da smo obavijestili sve potencijalne korisnike, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Funkcija / naziv radnog mjesta: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Za elektroničko ispunjavanje ovog obrasca skenirajte QR kod u nastavku ili kliknite na ovu poveznicu: FMI 34149 Digitalni obrazac za potvrđivanje	**Za slanje e-poštom, skenirajte ili fotografirajte ispunjeni obrazac te ga pošaljite e-poštom na:** Recall.34149@gehealthcare.com