



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

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

Vēstules nosūtīšanas datums

GEHC atsauce Nr. 34125

Kam: Galvenajam anesteziologam
Biomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoram
Veselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam

ATB.: **Carestation 750/750c anestēzijas sistēmās, kuras lieto ar papildu izejām pēc izvēles – var tikt palaists maisītāja kļūmes stāvoklis.**

Šajā dokumentā ietverta būtiska informācija, kas attiecas uz Jūsu izstrādājumu. Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām. Lūdzu, saglabāiet šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Drošības problēma

Carestation 750/750c anestēzijas sistēmās, kuras lieto ar kādu no papildu izejām pēc izvēles [ACGO (Auxiliary Common Gas Outlet) (Parasta papildu gāzes izeja) vai Auxiliary O2+AIR], noteiktos apstākļos var tikt palaista maisītāja kļūme. Noteiktos O2 un kopējās plūsmas iestatījumos (kas aprakstīti tālāk), kad tiek izmantotas papildu izejas, ja rodas nosprostojums deguna kanilē vai lineārajā ķēdē (piemēram, iekļīšanās, samezglošanās, bloķētas ķēdes vai lielas pretestības dēļ), tas var radīt maisītāja kļūmes stāvokli. Tas paliek līdz ierīces nākamajai restartēšanas reizei.

Ja rodas šī maisītāja kļūme, sistēma aktivizē citu O2 gāzes padevi (100% O2), lai turpinātu ventilāciju, ar dzirdamiem un redzamiem trauksmes signāliem. Ilgstoša 100% O2 lietošana pacientiem, kuri ir ļoti jutīgi pret skābekli, piemēram, jaundzimušajiem un bērniem, kad tas nav stingri nepieciešams, pakļauj šos pacientus potenciālam hiperoksijas riskam un riskam saindēties ar skābekli.

Ziņojumi par iespējamiem miesas bojājumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Klientam/ lietotājam veicamās darbības

Jūs varat turpināt lietot anestēzijas sistēmu atbilstoši lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem un, veicot tālāk aprakstītās darbības:

1. Obligāti izmantojiet kādu O2 pārraudzības veidu, lai pārraudzītu ieelpotā O2 koncentrāciju un skābekļa piesātinājumu asinīs.
2. **Ja rodas kļūmes stāvoklis** [t.i., pēc tam, kad ir nosprostoti palīgporti (ACGO vai AUX O2+AIR)], tiek palaists Alternate (Cits) O2:
 - a. kad ir aktivizēts Alternate (Cits) O2, izmantojiet mazas plūsmas metodes, lai atšķaidītu 100% O2 svaigas gāzes plūsmu, kad tas ir klīniski atbilstoši;
 - b. kad beidzas pašreizējā pacienta elpināšana, restartējiet sistēmu, lai atiestatītu elektronisko maisītāju.
3. **Lai izvairītos no šā kļūmes stāvokļa:**
 - a. nepieļaujiet deguna kanīles caurulīšu un lineāro ķēžu samezglošanos un iekļīšanos, lai tās nenosprostotos;
 - b. neizmantojiet ļoti lielus svaigas gāzes plūsmas iestatījumus (vairāk par 12 l/min.), ja vien tas nav klīniski indicēts, ja izmantojat mazus (21–35%) vai lielus (90–100%) O2 iestatījumus, vai izmantojat caurulītes ar mazu atveri vai ķēdes ar lielu plūsmas pretestību;

- c. neizmantojiet svaigas gāzes plūsmas iestatījumus 21% O2 ar kopējām plūsmas vērtībām formātā x.25/x.75 (piem., 3,25 l/min.), un to vietā izmantojiet vērtības formātā x.00 vai x.50 (piem., 3,0 vai 3,5 l/min.).

4. Aizpildiet pielikumā pievienoto medicīniskās ierīces paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma atbildes veidlapu un nosūtiet uz FMI34125.MixerError@ge.com

**Sīka informācija
par problēmas
skartajiem
izstrādājumiem**

Visas Carestation 750/750c anestēzijas sistēmas (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) ar programmatūras versiju 02SP04 vai vecāku, ar šādām opcijām:

- Active Common Gas Outlet (Aktīva parasta gāzes izeja), kas apzīmēta ar uzlīmi ACGO uz palīgporta pārsega

vai

- Auxiliary O2+Air (Papildu O2+gaiss), kas apzīmēta ar uzlīmi Aux O2+Air uz palīgporta pārsega.

Speciāli jaunināšanas komplekti:

ACGO ASSY + AUXILIARY O2 DAĻAS NR. M7009412 un M7009412-G

AUXILIARY O2+AIR – DAĻAS NR. M7009415

Paredzētā lietošana

Carestation 750/750c anestēzijas sistēmas ir paredzētas pārraudzītas anestēzijas nodrošināšanai, vispārējās inhalācijas anestēzijas un/vai ventilācijas atbalsta nodrošināšanai plašam pacientu lokam (jaundzimušajiem, bērniem un pieaugušajiem). Anestēzijas sistēmas ir piemērotas lietošanai tādās vietās kā slimnīcas, ķirurģijas centri un klīnikas. Ar sistēmām ir paredzēts strādāt ārstiem, kas ir kvalificēti darbā ar vispārējo anestēziju.

**Labojumu
īstenošana**

Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar Jums un vienosies par labojumu ieviešanu.

**Kontakt-
informācija**

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš minēto kontaktinformāciju.

Ar cieņu



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

* Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

* Klienta e-pasta adrese: _____

* Klienta tālruņa numurs: _____



Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīci, izprotam to, esam informējuši attiecīgos darbiniekus un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

* Paraksta atšifrējums: _____

* Amats: _____

* Datums (DD.MM.GGGG.): _____

* Apzīmēti obligāti aizpildāmie lauki

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:

FMI34125.MixerError@ge.com

Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot tālāk norādīto QR kodu:

