



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 34098

1. aprill 2019. a.

Adressaadid: Anesteesiaosakonna ülemarst
Biomeditsiinilise/kliinilise tehnika osakonna juhataja
Tervishoiukorraldaja/riskihaldur

Teema: Narkoosiaparaadid Aisys CS², mis töötavad tarkvaraversiooniga 11 ja narkoosiaparaadid Aisys, mis on täiendatud tarkvaraversioonile 11 koos valikuga End Tidal Control (kui funktsioon Et Control protseduuri Pause Gas ajal automaatselt välja lülitub, lülitatakse narkoosiaine edastamine välja ja värske gaasi koguhulk on 10 l/min, mistõttu narkoosiaine kontsentratsioon väheneb kiiresti.)

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie asutuse potentsiaalseid kasutajaid oleks teavitatud käesolevast ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest.

Säilitage dokument enda jaoks.

Ohutusprobleem Harvadel juhtudel võib narkoosiaparaatide Aisys CS² tarkvaraversiooniga 11 ja versioonile 11 täiendatud narkoosiaparaatide Aisys puhul narkoosiaine edastamine funktsiooniga End Tidal Control (Et Control) nurjuda, kui väljutakse automaatselt funktsioonist Et Control sel ajal, kui protseduur Pause Gas Flow on pooleli. Kui arst sellisel juhul Et Controli uuesti pärast automaatset väljumist siseneb, siis aine edastamine ei toimi. See ei mõjuta edastusrežiimi Fresh Gas Control.

Kui selline olukord tekib, ei teavita narkoosiaparaat kohe kasutajat tõrkest ja aine edastamine jääb Et Controlis väljalülitatuks, ehkki aine sätetes on kuvatud mitte-väljalülitatud väärtus. Selles tingimuses muutub värske gaasi vool väärtusele 10 l/min, mis puhastab hingamissüsteemi narkoosiainest ja põhjustab narkoosiaine liiga vähese edastamise. Narkoosigaasi kogus võib olla ebapiisav, mis võib viia selleni, et patsient on teadvusel. Selle probleemi põhjustatud vigastustest ei ole teatatud.

Ohutusjuhised Võite anesteesiaseadet edasi kasutada.
Kui ilmneb ülaltoodud probleem, kasutage selle lahendamiseks üht alltoodud meetoditest.

1. meetod: väljuge Et Controlist režiimi Fresh Gas Control, mis võimaldab käsitsi värske gaasi voolu ja narkoosiaine kogust määrata;
2. meetod: sisenege uuesti Et Controli ning käivitage ja peatage protseduur Pause Gas Flow või
3. meetod: lülitage narkoosiaparaat välja ja uuesti sisse.

Mõjutatud Tooted Kõik täiendatud tarkvaraga narkoosiaparaadid Aisys (nt Aisysi seadmed, mis on täiendatud tarkvaraversioonile 11SP01 või 11SP02) ja narkoosiaparaadid Aisys CS² tarkvaraversiooniga 11SP01 või 11SP02 (GTIN: 840682102292) ja funktsiooniga Et Control.

Märkus. See probleem ei mõjuta muid tarkvaraversioone kui 11SP01 ja 11SP02. Narkoosiaparaate, millel pole Et Controli, see probleem ei mõjuta.

Toote muudatused GE Healthcare parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega ühendust parandustööde tegemiseks. Kui teie asutuses pole veel tehtud parandustöid viitenumbri 34094, kaasatakse parandustöösse ka need värskendused.

Kui GE esindaja on värskendanud teie narkoosiaparaadi versioonile Aisys CS² 11 SP03, tuleb varasemad narkoosiaparaadi Aisys CS² 11 tarkvarameediumid teie asutuses hävitada.

Kontaktandmed Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

OÜ Hansa Medical,
Mustamäe tee 46, Tallinn
T: 626 00 64
E: tellimine@hansamedical.ee

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref# 34098

**MEDITSIISEADET PUUDUTAVA TEATE KÄTTESAAMISE KINNITUS
VASTUS ON NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see ettevõttele GE Healthcare viivitamatult pärast kättesaamist tagasi, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast kättesaamist. Sellega kinnitatakse, et meditsiiniseadme parandustööde teade viitenr 34098 on kätte saadud ja see on mõistetav.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Tänav: _____

Linn/maakond/suunakood/riik: _____

Meiliaadress: _____

Telefoninumber: _____

Tunnistame kaasasoleva meditsiiniseadme teate kättesaamist ja selle mõistmist ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

Sisestage vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Trükitud nimi: _____

Ametinimetus: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Skannige täidetud vorm või tehke sellest foto ja saatke see meiliaadressile

Recall34098.SP03SW@ge.com

Meiliaadressi võib hankida alloleva QR-koodi kaudu:

