



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 34109

30. november 2020. a.

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

Teema: **Potentsiaalselt kahjustatud torudega vooluandurid GE / Datex-Ohmeda anesteesiaaparaatides**

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et siinse hoiatusteate ja soovitatavate meetmetega tutvuksid kõik potentsiaalsed kasutajad teie asutuses. Hoidke see dokument enda jaoks alles.

Ohutusprobleem GE Healthcare tuvastas ettevõttesiseselt, et 2020. aasta augustis valmistatud vooluanduritel võivad olla kahjustatud torud väikeste punktsioonide või sisselõigete kujul. Selle probleemi põhjustatud vigastustest ei ole teatatud. See probleem võib põhjustada lekkeid, mille tagajärjel anesteesiaaparaat võib kuvada valesid tõusu ja mõõna koguseid, mis võib lõppeda patsiendi üleannustamiseni.

Ohutusjuhised Enne kasutamist tehke oma anesteesiaaparaadis kasutuseelne kontroll Checkout, sh vooluringi lekketest (Circuit Leak test) või hingamissüsteemi testid (Breathing system tests). Järgige anesteesiaaparaadi kasutusjuhendi jaotistes „Kasutuseelne kontroll“ ja „Operatsioonieelsed testid“ toodud juhiseid.

Vaadake üle **KÕIK** vooluandurite loendid, sealhulgas anesteesiaaparaatidesse, varuvarustusse, ümbertöötluskohtadesse ja muudesse kasutamata kohtadesse paigaldatud.

1. Kontrollige oma vooluandureid anduri korpusele söövitatud valmistamiskuupäeva järgi, nagu on näidatud allpool olevates näidetes.

Tähtis! Selle ülevaatusse jaoks ei tohiks kasutada pakendamise kuupäeva, kuna see võib erineda vooluanduri korpusele söövitatud kuupäevast. Vooluandurid tuleks kontrollimiseks pakendist välja võtta.



2. Täitke ja tagastage lisatud vorm „Kliendi vastus“.
- Kui valmistamiskuupäev **ei ole võrdne** kuupäevaga „2020-08“, võite jätkata oma vooluanduri kasutamist. Muud toimingud pole vajalikud, välja arvatud lisatud vormi „Kliendi vastus“ **täitmine ja tagastamine** tähistatud märkeruuduga nr 1, mis näitab, et teil **pole** mõjutatud vooluandureid. Täidetud vorm saatke e-posti aadressile FMI34109.FlowSensor@ge.com.
 - Kui valmistamiskuupäev **on võrdne** kuupäevaga „2020-08“, siis ärge seda vooluandurit kasutage. Saatke see kas tagasi GE Healthcare'ile või hävitage kohapeal ning **täitke ja tagastage** lisatud vorm „Kliendi vastus“ tähistatud märkeruuduga nr 2, mis näitab, et teil **on** mõjutatud vooluandureid. Täidetud vorm saatke e-posti aadressile FMI34109.FlowSensor@ge.com.

Kui see probleem mõjutab teie vooluandurit, **kuid teil pole varuvooluandureid**, võite jätkata oma vooluanduri kasutamist pärast anesteesiaaparaadi kasutamisest edukat kontrolli Checkout, sh vooluringi lekketest või hingamissüsteemi testid. Järgige anesteesiaaparaadi kasutusjuhendi jaotistes „Kasutuseelne kontroll“ ja „Operatsioonieelsed testid“ toodud juhiseid. **Kui kasutuseelne kontroll Checkout ebaõnnestub, ärge oma vooluandurit kasutage.** Kui teil on küsimusi ja/või asendusvooluanduri(te) asendamise kiirendamiseks, pöörduge kohaliku müügi- või teenindusosakonna poole.

Kuigi allpool loetletud häired võivad ilmned ka muudel põhjustel, hoiab anesteesiaaparaat kasutajat ühe või mitme järgmise häirega, kui see probleem mõjutab teie vooluandurit.

- „TV not achieved“ (Telerit ei saavutatud)
- „Volume sensors disagree“ (Vooluandurid ei nõustu)
- „Circuit leak“ (Vooluahela leke)
- „Reverse exp flow“ (Tagurpidi eksp vool) „Check valves OK?“ (Kontrollige, kas klapid on OK?)
- „Reverse insp flow“ (Tagurpidi insp vool) „Check valves OK?“ (Kontrollige, kas klapid on OK?)
- „System leak?“ (Süsteemi leke?)
- „Check flow sensors“ (Kontrollige vooluandureid)
- „Calibrate, dry, or replace flow sensors“ (pärast End Case'i valimist) (Kalibreerige, kuivatage või asendage vooluandurid)

Asendage oma vooluandur(id) anesteesiaaparaadi kasutusjuhendis toodud juhiste järgi.

Mõjutatud Tooted

Vooluandureid kasutatakse allpool loetletud GE anesteesiaaparaatides, et mõõta voolu patsiendile ja tagasi. Vooluandurid on paigaldatud anesteesiaaparaati või neid võidakse hoida kasutaja iseseisvate vahetatavate varuosadena.

- Mõjutatud vooluanduri tootenumbrid:
 - 2089610-001 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG (sinine, puhastatav)
 - 2089610-001-S FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (sinine, puhastatav)
 - 2087640-001 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (hall, autoklaavitav)
 - 2087640-001-S FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (hall, autoklaavitav)
 - 2096513-001-S FLOW SENSOR ASSEMBLY (vooluandurikoost)
- Mõjutatud vooluandurid valmistamiskuupäevaga: 2020-08
- Mõjutatud vooluandureid kasutatakse järgmistes GE anesteesiaaparaatides:
 - Aisys CS², Avance CS², Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.

Kõiki teisi GE / Datex-Ohmeda anesteesiaaparaate ja vooluandureid see ei mõjuta.

Toote muudatused

GE Healthcare parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega paranduse tegemiseks ühendust.

Kontaktandmed

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

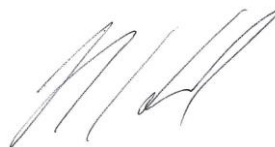
GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

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

Lugupidamisega,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**MEDITSIIINISEADME PARANDUSE KINNITUS
VAJALIK ON KLIENDI VASTUS**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. See kinnitab teatise kättesaamist ja meditsiiniseadme parandusteatisest arusaamist.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____
Tänav aadress: _____
Linn/maakond/suunakood/riik: _____
E-posti aadress: _____
Telefoninumber: _____

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____
Trükitud nimi: _____
Ametikoht: _____
Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Klientide kinnitus parandusteatisest kättesaamise kohta on oluline. See etapp peab olema läbitud enne, kui saab alustada asendus- ja tarnimisprotsessi.

Märkige üks järgmistest, lisage vajalik teave ja saatke vorm tagasi ühel kirjeldatud meetodil.

Oleme meditsiiniseadmete parandamise teatise kätte saanud, mõistame seda ja oleme tuvastanud, et meil **ei ole** ühtegi mõjutatud vooluandurit valmistamiskuupäevaga „2020-08“.

VÕI

Oleme meditsiiniseadmete parandamise teatise kätte saanud ja oleme tuvastanud, et meil on mõjutatud vooluandureid. Oleme kõik mõjutatud vooluandurid tootmiskuupäevaga „2020-08“ kokku kogunud ja need kas kõrvaldanud või GE-le tagastanud.

Vooluandur P/N	Tootmiskuupäev	Kõrvaldatud kogus	GE-le tagastatud kogus	Kogus saadetakse
2087640-001 või 2087640-001-S	2020-08			
2089610-001 või 2089610-001-S	2020-08			

Tagastage täidetud vorm skannitult või tehke täidetud vormist pilt ja saatke see e-posti aadressile:

FMI34109.FlowSensor@ge.com

