



Kiireloomuline Ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: 34120

20. oktoober 2021. a.

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

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

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

Ohutusprobleem GE Healthcare (GEHC) tuvastas ettevõttesiseselt, et enne 2021. aasta juunit valmistatud väike arv voolusensoreid võivad olla kahjustatud väikeste punktsioonide või sisselõigete kujul. Probleem võib põhjustada lekkeid, mille tulemuseks on anesteesiamasina ebaõiged hingamismahud, mis võivad põhjustada patsiendile liiga suure mahu andmise. *Palun pange tähele, et see probleem erineb GEHC Ref# 34109-st. Veenduge, et järgite alltoodud kliendi/kasutaja toiminguid kõigil mõjutatavatel vooluanduritel, kaasa arvatud nendel, mis on saadud osana GEHC Ref # 34109-st.*

Selle probleemi tagajärjel pole vigastustest teatatud.

Ohutusjuhised Enne kasutamist viige anesteesiamasinal alati läbi operatsioonieelne kontroll, sealhulgas ahela lekke katse või hingamissüsteemi katsed. Järgige anesteesiaseadme kasutusjuhendi peatükkides "operatsioonieelne kontroll" ja "operatsioonieelsed katsed" toodud juhiseid. Olge ettevaatlik vooluandurite eemaldamisel, paigaldamisel, töötlemisel, ladustamisel või muul viisil käsitlemisel, sest torule võivad tekkida kahjustused ja tekitada vooluanduri tööd mõjutavaid sisselõikeid või punktsioone.

1. Kontrollige KÕIKI vooluandureid, sealhulgas andureid, mis on anesteesiaseadmetes, varuosalaos, töötlemiskohas ja muudes kohtades, kus neid ei kasutata.

a. Vaadake valmistamise kuupäeva vooluanduri korpusel (vt joonis 1 allpool). Kuupäev on esitatud kujul AAAA-KK (aasta ja kuu), nt 2021-04 = aprill 2021.

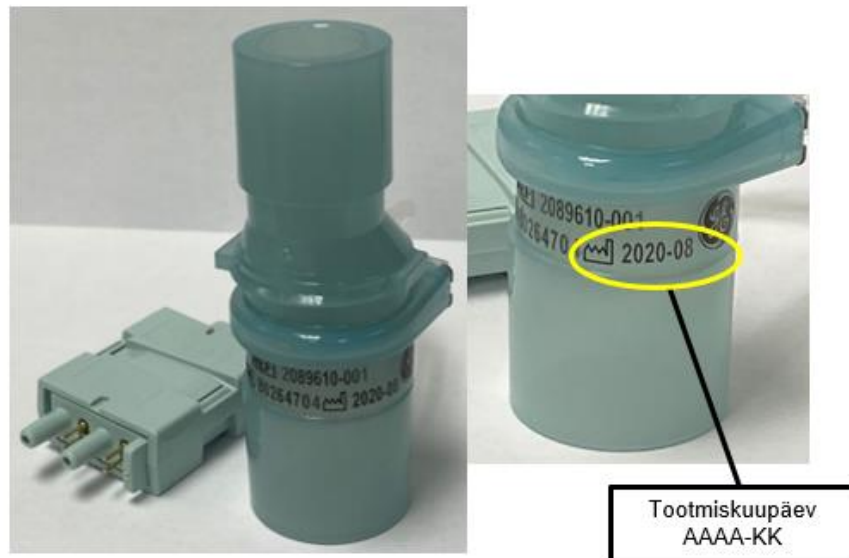
Oluline Kasutage vooluanduri korpusele soovitatud kuupäeva (mitte välispakendil olevat, kuna see võib erineda vooluanduri korpusele soovitatud kuupäevast). Vooluandurid tuleb kontrollimiseks pakendist välja võtta.

b. Kui valmistamiskuupäev on „2021-06“ või hilisem, võite jätkata vooluanduri kasutamist; see pole mõjutatud.

c. Kui valmistamiskuupäev on enne „2021-06“, on vooluandur mõjutatud.

- GEHC vahetab välja kõik mõjutatud vooluandurid. Võite need hävitada või GEHC-le tagastada.
- Kui teil on sel ajal laos ainult mõjutatud vooluandurid, võite jätkata nende kasutamist pärast anesteesiaaparaadi operatsioonieelse kontrolli, sealhulgas kontuuri lekke testi või hingamissüsteemi testide edukat läbimist. Kui operatsioonieelne kontroll nurjub, siis ärge kasutage vooluandurit.

- iii. Kui vooluandur läbib operatsioonieelse kontrolli, kuid see probleem mõjutab teie vooluandurit, on siiski võimalik, et kasutamise ajal võivad esineda mõned allpool loetletud alarmid. Need alarmid võivad kasutamisel esineda ka muudel põhjustel:
- “TV not achieved” (Hingamismahtu ei saavutatud)
 - “Volume sensors disagree” (Vooluandurid on vastuolus)
 - “Circuit leak” (Kontuuri leke)
 - “Reverse exp flow. Check valves OK?” (Tagurpidi eksp. vool. Vaadake, kas klapid on korras)
 - “Reverse insp flow. Check valves OK?” (Tagurpidi insp. vool. Vaadake, kas klapid on korras)
 - “System leak?” (Süsteemi leke?)
 - “Check flow sensors” (Kontrollige vooluandureid)
 - „Calibrate, dry, or replace flow sensors“ (Kalibreerige, kuivatage või asendage vooluandurid) (pärast kasutuse lõppu)
- Kui näete mõnda neist alarmidest, järgige anesteesiaseadme kasutusjuhendis toodud juhiseid ja asendage oma vooluandur(id).
- iv. Võtke ühendust oma kohaliku GEHC müügi- või hooldusesindajaga, esitades küsimusi ja/või kiirendades vooluanduri(te) asendamist.



Joonis 1: Vooluanduri korpuse valmistamise kuupäev

2. Täitke ja tagastage lisatud vorm „Kliendi vastus“.
- Kui teil ei ole mõjutatud vooluandureid, märkige ruut #1 näitamaks, et teil pole mõjutanud vooluandureid. Meilige täidetud vorm aadressile FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM
 - Kui teil ON mõjutanud vooluandureid, märkige ruut #2, et näidata, et teil on mõjutanud vooluandureid ja esitage asjakohane teave (nt kogused). Meilige täidetud vorm aadressile FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

Mõjutatud tooted

Vooluandureid kasutatakse allpool loetletud GEHC anesteesiaseadmetes, et mõõta voolu patsiendile ja patsiendilt. Anesteesiaseadmed on näidustatud üldise inhalatsioonianesteesia tegemiseks ja ventilatsiooni toe pakkumiseks mitmesugustele patsientidele (vastsündinud, lapsed ja täiskasvanud). Vooluandurid on paigaldatud anesteesiaseadmesse või neid võib hoida eraldiseisvate kasutaja asendatavate varuosadena.

- Mõjutatud vooluanduri osade numbrid:
 - 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
5697309 R-FMI34109-FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG
5697310 R-FMI34109-FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG

- Mõjutatud vooluandurid tootmiskuupäevaga: enne 2021-06. aastat
- Mõjutatud vooluandureid kasutatakse järgmistes GEHC anesteesiaseadmetes:
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

Märkus

Teisi GEHC / Datax-Ohmeda anesteesiaseadmeid ega vooluandurid pole mõjutatud.

Toote muudatused

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

Kontaktandmed

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

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
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**MEDITSIINISEADME PARANDUSE KINNITUS -- NÕUTAV ON KLIENDI VASTUS**

Täitke see vorm ja tagastage see GE Healthcare'ile (GEHC) kohe teatise kättesaamisel ning mitte hiljem kui 30 päeva pärast kättesaamist. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Kliendi / kauba saaja nimi: _____
Address: _____
Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____
Meiliaadress: _____
Telefoninumber: _____

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

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

Klientide kinnitus parandusteate 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.

Kinnitame meditsiiniseadme parandusteate kättesaamist ja mõistmist ning oleme tuvastanud, et meil **ei ole** ühtegi enne „2021-06” toodetud mõjutatud vooluandurit.

VÕI

Kinnitame meditsiiniseadmete parandusteate kättesaamist ja mõistmist ja oleme tuvastanud, et meil **on** mõjutatud vooluandureid, oleme kogunud kõik mõjutatud vooluandurid valmistamiskuupäevaga enne „2021-06” ning need kas hävitanud või GEHC-le tagastanud.

| Vooluandur tootenumber | Tootmiskuupäev | Kogus hävitatud | GEHC-le tagastatud kogus | Tarnitav kogus |
|---|----------------------|-----------------|--------------------------|----------------|
| 2087640-001 või 2087640-001-S või 5697309 | Enne 2021-06. aastat | | | |
| 2089610-001 või 2089610-001-S või 5697310 | Enne 2021-06. aastat | | | |

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

FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

