STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

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

Vēstules nosūtīšanas datums

GEHC atsauce Nr. 34127

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

PAR: **Avance CS^2, Avance CS^2 Pro anestēzijas ierīces un uz vietas nomaināmie akumulatori, kas paredzēti Avance CS^2, Avance CS^2 Pro, Avance, Amingo, Aespire View anestēzijas ierīcēm – Potenciāla akumulatora problēma, kas var izraisīt priekšlaicīgu anestēzijas ierīces izslēgšanos situācijās, kad pazūd barošana no maiņstrāvas tīkla un nav pieejama ārkārtas rezerves barošana.**

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, saglabājiet šo dokumentu saviem reģistriem.

Drošības problēma

Rezerves akumulatori Avance CS^2 un Avance CS^2 Pro anestēzijas ierīcēm, kas izgatavotas 2019. gada 1. aprīlī un pēc tam, un GE Heathcare ieteiktie akumulatori nomaiņai uz vietas, kas izplatīti 2019. gada 1. aprīlī un pēc tam, kas paredzēti Avance CS^2, Avance CS^2 Pro, Avance, Amingo un Aespire View, var potenciāli pārstāt darboties agrāk par to paredzēto darbmūžu. Šiem akumulatoriem trauksme, kas brīdina lietotāju par atlikušo akumulatora darbības laiku, potenciāli var būt neprecīza. Šī problēma var izraisīt anestēzijas ierīces izslēgšanos ātrāk, nekā uz to norāda trauksmes signāls, kad tā darbojas ar rezerves akumulatoru.

Anestēzijas sistēmas darbojas ar akumulatoru barošanu tikai retā gadījumā, kad izslēdzas barošana no maiņstrāvas tīkla, un nav pieejama ārkārtas rezerves barošana. Ja šo situāciju nepamana un nenovērš ārstējošais ārsts, elpināšanas apstāšanās var būt dzīvībai bīstama.

Nav ziņots par akumulatora iztukšošanos, laikā, kad tas tiek lietots pacientam, nav arī ziņots par ievainojumiem, kurus būtu izraisījusi šī problēma.

Klientam/ lietotājam veicamās darbības

1. Jūs varat turpināt lietot ietekmētos anestēzijas iekārtu, kamēr tā ir pievienota **maiņstrāvas tīkla barošanas avotam**, kuru atbalsta **ārkārtas rezerves barošanas ierīce.**
2. Ja rodas šī problēma, izmantojiet šīs ierīces integrētās manuālās elpināšanas un skābekļa padeves funkcijas.
3. Uzreiz pēc šīs informācijas saņemšanas veiciet akumulatora veiktspējas pārbaudi kā aprakstīts A pielikumā. **Nomainiet akumulatorus, kad tas nepieciešams, pirms izmantošanas pacientam.**
4. Kad ierīce netiek izmantota pacientam, ieteicams, ka **tā visu laiku paliek pievienota maiņstrāvas elektrotīkla barošanas avotam**, lai novērstu akumulatora izlādi un bojāšanos. Ieteikumus uzglabāšanai skatiet lietotāja rokasgrāmatā.
5. Ieteicams **akumulatora veiktspējas pārbaudi veikt ik pēc trīs mēnešiem**, kā tas aprakstīts A pielikumā.
6. Ja ierīce ir uzglabāta ilgāk par trim mēnešiem, pirms lietošanas jāveic akumulatora veiktspējas pārbaude atbilstoši A pielikumā norādītajai informācijai.
7. **Rezerves akumulatori jāmaina ne retāk kā reizi trijos gados**. Aespire View akumulatori jānomaina reizi divos gados, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā.
8. Aizpildiet pielikumā pievienoto Medicīniskās ierīces paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma atbildes veidlapu un nosūtiet uz FMI34127ADS.BATTERY@GE.COM

Sīka informācija par problēmas skartajiem izstrādājumiem	Avance CS^2/ Avance CS^2 Pro (GTIN: 00840682102322) izgatavots 2019. gada 1. aprīlī vai pēc tam. Avance CS^2, Avance CS^2 Pro, Avance, Amingo un Aespire View ar turpmāk minētajiem ietekmētajiem akumulatoriem uz vietas nomaināmajam blokam (Field Replacement Unit, FRU), kas izplatītas 2019. gada 1. aprīlī vai pēc tam, kas paredzēti: FRU PN: 1009-5682-000-S (AKUM. NOSLĒGTS, SVINA-SKĀBES, UZLĀDĒJAMS 12 V) FRU PN: 5856787-S (AKUM. NOSLĒGTS, SVINA-SKĀBES, UZLĀDĒJAMS 12 V, PĀRIS) Paredzētā lietošana: GE Datex-Ohmeda anestēzijas sistēmas ir paredzētas vispārējās inhalācijas anestēzijas un elpināšanas atbalsta nodrošināšanai plašam pacientu lokam (jaundzimušajiem, bērniem un pieaugušajiem). Ierīce ir paredzēta tilpuma un ventilācijas ar spiediena kontroli nodrošināšanai.
Izstrādājuma labošana	GE Healthcare labos visus ietekmētos izstrādājumus, ja labošana ir iespējama, bez maksas. Ja nepieciešams atbalsts, lai veiktu akumulatora testēšanu, kā aprakstīs A pielikumā, lūdzu, sazinieties ar GE Healthcare pārstāvi.
Kontaktinformācija	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 jautājumu, 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

A pielikums

Akumulatora veiktspējas pārbaudes procedūra

Izmantojiet tikai uzņēmuma GE Healthcare ieteiktos akumulatorus. Izlietoti akumulatori ir jālikvidē atbilstoši likvidēšanas vietā spēkā esošajiem piemērojamiem normatīvajiem aktiem.

1. Lai pārliecinātos, ka akumulatori ir pilnīgi uzlādēti, pievienojiet anestēzijas iekārtu maiņstrāvas tīklam uz astoņām stundām.
    - Lai noteiktu akumulatora statusu, atlasiet System Setup>System Status (Sistēmas iestatīšana>Sistēmas statuss). *
2. Pievienojiet pacienta kontūru un pārbaudes plaušu anestēzijas iekārtai.
3. Sistēmām ar Airway Gas Module segmentu, pievienojiet Airway Gas Module.
4. Ieslēdziet darba apgaismojumu maksimāli spilgtu.
5. Iestatiet šādus parametrus:
    - Režīms: VCV
    - TV: 500ml
    - Frekvence: 12 /min.
    - I:E: 1:2
    - PEEP: 5 cmH2O
6. Sāciet mehānisko elpināšanu.
7. Atvienojiet strāvas vadu no elektrotīkla.
    - Ja akumulatori turpina nodrošināt enerģiju elpināšanas iekārtai 60 minūtes vai ilgāk, tie ir pietiekami uzlādēti.
    - Ja akumulatori nenodrošina enerģiju anestēzijas iekārtai 60 minūtes, sazinieties ar pilnvarotu servisa pārstāvi, lai nomainītu akumulatorus.
    - Ierakstiet akumulatora pilnīgās izlādes laiku piegādātajā veidlapā.

Svarīgi!
Kad šī pārbaude ir pabeigta, pieslēdziet anestēzijas iekārtu elektrotīklam uz astoņām stundām, pirms to izmanto ar pacientu, lai pārliecinātos, ka akumulatori ir pilnīgi uzlādēti.

*Šī funkcija nav pieejama Aespire View.

GE Healthcare

GEHC atsauce Nr. 34127

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, uzvārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

*Klienta e-pasta adrese: _____

*Klienta tālruņa numurs: _____

Lūdzu, aizpildiet nepieciešamo informāciju un nosūtiet atpakaļ, izmantojot kādu no tālāk aprakstītajiem veidiem.

☐ Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši un saprotam medicīniskās ierīces labojuma paziņojumu un sekojām paziņojumā sniegtajās instrukcijām, bet tālāk ir pievienoti mūsu, sekojot sniegtajām instrukcijām, veiktie testēšanas rezultāti.

Lūdzu skatīt nākamo lapu, lai reģistrētu papildu anestēzijas iekārtas sērijas numura informāciju.

Anestēzijas iekārtas sērijas numurs	Izlādes laiks	Akumulatora veiktspējas pārbaudes datums
ABCD123456	**Xx minūtes**	**DD-MMM-GGGG**

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

Paraksts: _____

*Paraksta atšifrējums: _____

*Amats: _____

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

*Apzīmēti obligāti aizpildāmie lauki

Anestēzijas iekārtas sērijas numurs	Izlādes laiks	Akumulatora veiktspējas pārbaudes datums
ABCD123456	**Xx minūtes**	**DD-MMM-GGGG**

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:
FMI 34127ADS.BATTERY@GE.COM