|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS** | GE Healthcare |
| GE Healthcare3000 N. Grandview Blvd. - W440Waukesha, WI 53188, USA |
|  |
| GE Healthcare iekšējais kods: 34120 |
| 2021. gada 7. septembris |
|  |
| Kam: | Galvenajam anesteziologamBiomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoramVeselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam |
|  |
| Temats: | Plūsmas sensori ar potenciāli bojātām caurulēm GE Healthcare/DATEX-Ohmeda anestēzijas iekārtās. |
|  |
| **Šis dokuments satur svarīgu informāciju par jūsu izstrādājumu. Lūdzu, nodrošiniet, lai visi potenciālie lietotāji jūsu iestādē būtu informēti par šo drošības paziņojumu un ieteiktajām darbībām.****Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu savai lietošanai.** |
|  |
| **Drošības problēma** | **GE Healthcare (GEHC) iekšējā pārbaudē noteica, ka neliels skaits plūsmas sensoru, kas izstrādāti pirms 2021. gada jūnija, varēja sabojāt caurules nelielu punkciju vai griezumu veidā.** Šī problēma var izraisīt noplūdes, kuru rezultātā anestēzijas iekārta var parādīt nepareizu plūdmaiņu daudzumu, kas var izraisīt pārmērīga apjoma piegādi pacientam. *Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī problēma atšķiras no tās, kas minēta dokumentā GEHC, atsauce nr. 34109. Nodrošiniet, lai visiem ietekmētajiem plūsmas sensoriem, tostarp tiem, kurus, iespējams, saņēmāt kā daļu no GEHC, atsauce nr. 34109, tiktu veiktas tālāk izklāstītās darbības, kas jāveic klientam/lietotājam.* Nav ziņots par traumām saistībā ar šo problēmu. |
|  |
| **Drošības** **norādījumi** | **Pirms lietošanas vienmēr anestēzijas iekārtā veiciet pirmsoperācijas pārbaudi, ieskaitot ķēdes noplūdes testu vai elpošanas sistēmas testus**. Izpildiet anestēzijas iekārtas lietotāja rokasgrāmatas sadaļu “Pirmsoperācijas pārbaude” un “Pirmsoperācijas testi” norādījumus. Rīkojieties uzmanīgi ar plūsmas sensoriem, noņemot, ievietojot, apstrādājot, glabājot tos vai veicot citas darbības ar tiem, jo var tikt bojātas caurules, radot griezumus vai punkcijas, kas ietekmē plūsmas sensoru veiktspēju.1. Pārskatiet VISU plūsmas sensoru krājumu, ieskaitot tos, kas uzstādīti anestēzijas iekārtās, atrodas rezerves krājumos, apstrādes vietās un citās vietās, kurās tie netiek izmantoti.
2. Pārbaudiet plūsmas sensora izgatavošanas datumu uz plūsmas sensora korpusa (tālāk skatiet 1. attēlu). Datums ir norādīts šādā formātā: GGGG-MM (vispirms gads, pēc tam mēnesis). Piemērs: 2021-04 — 2021. gada aprīlis.

**Svarīgi!** Šajā pārbaudē izmantojiet plūsmas sensora korpusā iegravēto datumu (nevis iepakojuma izgatavošanas datumu, jo tas var atšķirties no datuma, kas iegravēts plūsmas sensora korpusā). Plūsmas sensori pārbaudei jāizņem no iepakojuma.1. Ja izgatavošanas datums ir “2021-06” vai vēlāks, varat turpināt izmantot savu plūsmas sensoru; tas nav ietekmēts.
2. Ja izgatavošanas datums ir pirms “2021-06”, plūsmas sensors ir ietekmēts.
	1. GEHC aizstās visus ietekmētos plūsmas sensorus. Varat tos iznīcināt vai atgriezt uzņēmumam GEHC.
	2. Ja pašlaik jums krājumā ir tikai ietekmētie plūsmas sensori, varat turpināt tos lietot tikai tad, ja anestēzijas iekārtā ir sekmīgi pabeigta pirmsoperācijas pārbaude, ieskaitot ķēdes noplūdes testu vai elpošanas sistēmas testus. Ja pirmsoperācijas pārbaude ir nesekmīga, nelietojiet plūsmas sensoru.
	3. Ja pirmsoperācijas pārbaude ir bijusi sekmīga, taču jūsu plūsmas sensoru ir ietekmējusi šī problēma, iespējams, ka operācijas laikā tiks rādīti daži no tālāk norādītajiem brīdinājuma signāliem. Šie brīdinājumi operācijas laikā var tikt rādīti arī citu iemeslu dēļ:
* “TV not achieved” (TV nav sasniegts)
* “Volume sensors disagree” (Tilpuma sensoru rādījumi neatbilst)
* “Circuit leak” (Noplūde ķēdē)
* “Reverse exp flow. Check valves OK?” (Reversā izplūdes plūsma. Vai pārbaudīt, vai vārsti ir pareizā stāvoklī?)
* “Reverse insp flow. Check valves OK?” (Reversā ieplūdes plūsma. Vai pārbaudīt, vai vārsti ir pareizā stāvoklī?)
* “System leak?” (Vai radusies noplūde sistēmā?)
* “Check flow sensors” (Pārbaudiet plūsmas sensorus)
* “Calibrate, dry, or replace flow sensors” (after End Case is selected) (Kalibrējiet, nosusiniet vai nomainiet plūsmas sensorus pēc tam, kad ir atlasīts Beigt operāciju)

Ja tiek rādīts kāds no šiem brīdinājumiem, nomainiet plūsmas sensoru(-us), ievērojot anestēzijas iekārtas lietotāja rokasgrāmatas norādījumus. * 1. Sazinieties ar vietējo GEHC pārdevēju vai servisa pārstāvi, ja jums ir jautājumi un/vai lai ātri veiktu plūsmas sensora(-u) nomaiņu

1. Aizpildiet un atgrieziet pievienoto veidlapu “Klienta atbilde”.
2. Ja jums NAV neviena ietekmēta sensora, atzīmējiet rūtiņu nr. 1, lai norādītu, ka jums nav ietekmēto plūsmas sensoru. Nosūtiet aizpildīto veidlapu uz e-pasta adresi  FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM
3. Ja jums ir ietekmēti plūsmas sensori, atzīmējiet rūtiņu nr. 2, lai norādītu, ka jums ir ietekmēti plūsmas sensori, un sniedziet attiecīgo informāciju (piemēram, skaitu). Nosūtiet aizpildīto veidlapu uz e-pasta adresi [FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](file:///C%3A%5CUsers%5C212030516%5CDesktop%5CSAVE%5CFMI%2034120%20-%20LFS%5CF1%20-%20Checklist%20Tasks%5CFMI34120.FLOWSENSOR%40GE.COM)
 |
|  |
| **Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma** | Plūsmas sensori tiek izmantoti zemāk uzskaitītajās GE anestēzijas iekārtās, lai mērītu plūsmu uz pacientu un no tā. Anestēzijas iekārtas ir paredzēts lietot, lai nodrošinātu vispārēju inhalācijas anestēziju un ventilācijas atbalstu plašam pacientu lokam (jaundzimušajiem, bērniem un pieaugušajiem). Plūsmas sensori ir uzstādīti anestēzijas iekārtā vai tos var paturēt kā atsevišķas lietotāja nomaināmas rezerves daļas. * Ietekmēto plūsmas sensoru detaļu numuri:

2089610-001 PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF BCG (zils, tīrāms)2089610-001-S PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (zils, tīrāms)2087640-001 PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (pelēks, autoklāvējams)2087640-001-S PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (pelēks, autoklāvējams)2096513-001-S PLŪSMAS SENSORA BLOKS5697309 R-FMI34109 PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF BCG5697310 R-FMI34109 PLŪSMAS SENSORS, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG* Ietekmētie plūsmas sensori ar izgatavošanas datumu: pirms 2021-06
* Ietekmētie plūsmas sensori tiek izmantoti šādās GEHC anestēzijas iekārtās:

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**Piezīme**.Citas GEHC/DATEX-Ohmeda anestēzijas iekārtas vai plūsmas sensori netiek ietekmēti. |
|  |
| **Izstrādājuma labojums** | 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 augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums. |
|  |
| Ar pateicību, |
|  |
| Laila Gurney Chief Quality & Regulatory OfficerGE Healthcare | Jeff Hersh, PhD MDChief Medical OfficerGE Healthcare |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | GE Healthcare GEHC atsauce nr. 34120 |

**MEDICĪNISKĀS IERĪCES KOREKCIJAS APSTIPRINĀJUMS — NEPIECIEŠAMA KLIENTA ATBILDE**

**Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nekavējoties atgrieziet to uzņēmumam GE Healthcare (GEHC), bet ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Tas apstiprinās medicīniskās ierīces korekcijas paziņojuma saņemšanu un izpratni.**

|  |  |
| --- | --- |
| Klienta/saņēmēja nosaukums: |  |
| Adrese: |  |
| Pilsēta/rajons/indekss/valsts: |  |
| E-pasta adrese: |  |
| Tālruņa numurs: |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Paraksts: |  |
| Paraksta atšifrējums: |  |
| Amats: |  |
| Datums (DD.MM.GGGG.): |  |

**Ir svarīgi, lai mēs apstiprinātu, ka mūsu klienti ir saņēmuši šo labojuma ziņojumu. Pirms var sākties nomaiņas un nosūtīšanas process, ir jāpabeidz šī darbība.**

Lūdzu, atzīmējiet **vienu** no tālāk norādītajām iespējām un aizpildiet nepieciešamo informāciju. Pēc tam nosūtiet atpakaļ, izmantojot kādu no tālāk aprakstītajiem nosūtīšanas veidiem.

Mēs apstiprinām medicīnisko ierīču korekcijas paziņojuma saņemšanu un izpratni un esam konstatējuši, ka mums **nav** plūsmas sensoru ar ražošanas datumu pirms “2021-06”.

*VAI*

Mēs apstiprinām medicīnisko ierīču korekcijas paziņojuma saņemšanu un izpratni, esam konstatējuši, ka mums **ir** ietekmētie plūsmas sensori; esam savākuši visus ietekmētos plūsmas sensorus ar izgatavošanas datumu pirms “2021-06” un esam vai nu iznīcinājuši tos, vai atgriezuši GEHC.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Plūsmas sensors, daļas nr.** | **Izgatavošanas datums** | **Iznīcināto ierīču skaits** | **Daudzums, kas nosūtīts atpakaļ uzņēmumam GEHC** | **Daudzums, kas jānosūta** |
| **2087640-001 vai 2087640-001-S, vai 5697309** | **Pirms 2021-06** |  |  |  |
| **2089610-001 vai 2089610-001-S, vai 5697310** | **Pirms 2021-06** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet uz e-pasta adresi:** [FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](file:///C%3A%5CUsers%5C212030516%5CDesktop%5CSAVE%5CFMI%2034120%20-%20LFS%5CF1%20-%20Checklist%20Tasks%5CFMI34120.FLOWSENSOR%40GE.COM) |