

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 34136

Către: Administratorul medical / Managerul de risc
Asistent Medical Șef
Director tehnică biomedicală

SUBIECT: **Aparatele de anestezie Aisys CS², Avance CS², Avance CS² Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900 și Aespire 7100 echipate cu ieșire de gaz comună auxiliară (Auxiliary Common Gas Outlet - ACGO)**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință despre o problemă potențială care poate apărea dacă ramura unui circuit de respirație al pacientului este conectată din greșeală la portul pentru ieșirea de gaz comună auxiliară (ACGO).

Atunci când este selectat, ACGO furnizează un flux de gaz proaspăt către sistemele auxiliare de respirație manuală (de ex., un circuit Mapleson-D) conectate la portul ACGO.

Dacă ramura expiratorie a unui circuit de respirație al pacientului este conectată din greșeală la portul ACGO, în loc de portul Sistemului avansat de respirație (Advanced Breathing System), se poate produce o presiune excesivă în sistemul de respirație. Dispozitivele de anestezie care sunt potențial afectate au mai multe alarme care ar alerta medicul în legătură cu presiunile crescute din sistemul respirator. Cu toate acestea, în cazul puțin probabil în care racordarea greșită la portul ACGO nu este observată, presiunea crescută poate duce la rănirea pacientului.

Ațiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

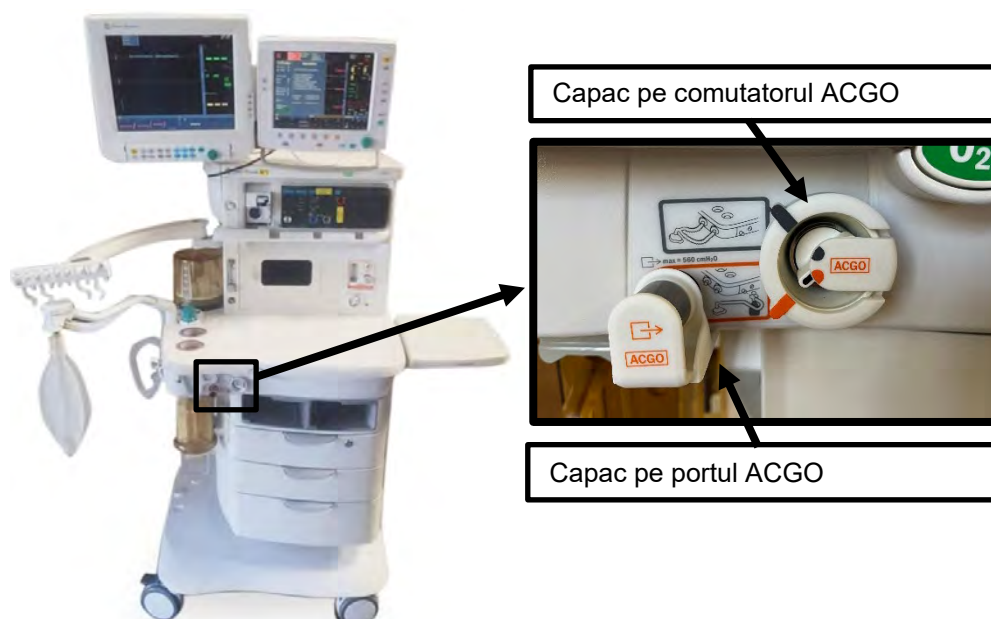
Puteți continua să utilizați sistemul dvs. de anestezie în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de referință al utilizatorului (User Reference Manual - URM) și cu acțiunile descrise mai jos:

1. Asigurați-vă că toți potențialii utilizatori efectuează procedura de verificare preoperatorie în întregime, așa cum se arată în URM.
2. În mod specific, asigurați-vă că circuitul de respirație este conectat corect.
3. Conectați numai un circuit auxiliar de respirație manuală la portul ACGO.
4. Vă rugăm să păstrați anexa atașată împreună cu URM.

Pe lângă respectarea celor patru (4) instrucțiuni de mai sus:

Inspectați dacă toate dispozitivele potențial afectate au capacele aplicate pe portul ACGO și pe comutatorul ACGO, așa cum se arată în **Figura 1**. În cazul în care capacele sunt disponibile, dar nu sunt aplicate pe dispozitiv, aplicați capacele așa cum se arată în **Figura 1**.

Figura 1. Capace aplicate pe portul ACGO și pe comutatorul ACGO



Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare anexat la FMI34136.ACGO@gehealthcare.com, pentru a indica dacă aveți capacele și dacă le-ați aplicat pe portul ACGO și pe comutatorul ACGO SAU dacă nu aveți capacele. Dacă nu aveți capacele, GE HealthCare vă va furniza un kit care poate fi instalat de client, care conține capace pe care să le aplicați pe portul ACGO și pe comutatorul ACGO de pe dispozitivul dvs., fără costuri pentru dvs.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

**Detalii
privind
produsele
afectate**

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
Aespire View (GTIN-00840682102285)
Avance, Amingo, Avance CS2 și Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
Aparatele Aisys CS2 cu Et Control (GTIN-00195278588128) configurate cu opțiunea ACGO.

NOTĂ: Această corectare nu afectează dispozitivele de anestezie cu ieșire comună de gaz cu comutare (Switched Common Gas Outlet - SCGO).

Utilizare preconizată: Sistemele de anestezie GE Datex-Ohmeda sunt destinate anesteziei generale inhalatorii și suportului de ventilare pentru o gamă amplă de pacienți (nou-născuți, copii, adulți). Aparatul este destinat ventilației controlate în volum sau ventilației controlate în presiune.

**Corectarea
adusă
produsului**

GE HealthCare va furniza un kit care poate fi instalat de client, care conține capace pentru portul ACGO și pentru comutatorul ACGO de pe dispozitivele afectate, fără costuri pentru clienții care indică, în formularul de confirmare anexat, că nu dețin capacele.

Dacă aveți nevoie de asistență pentru a instala capacele pentru portul ACGO și pentru comutatorul ACGO, vă rugăm să-l contactați pe reprezentantul dvs. GE HealthCare.

Informații de contact Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că Agențiile de reglementare corespunzătoare au fost înștiințate.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu stimă,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Astfel se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de corectare a dispozitivului medical.

Există două opțiuni pentru dumneavoastră:

- 1) Formular electronic de răspuns (această pagină)

SAU

- 2) Formular de răspuns completat manual și scanat (pagina următoare)

Formular electronic de răspuns

Vă rugăm să scanați codul QR sau să accesați linkul de mai jos pentru a completa formularul

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711477876>



Formular de răspuns completat manual

GE HealthCare Nr. ref. 34136

Dacă fluxul de lucru electronic de pe pagina anterioară nu este posibil, vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Astfel se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de corectare a dispozitivului medical.

*Nume Client/Destinatari: _____

*Adresa: Strada: _____

*Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

*Adresa de e-mail a Clientului: _____

*Numărul de telefon al Clientului: _____

Este important să confirmăm că clienții noștri au primit această notificare de corectare. Acest pas trebuie să fie finalizat pentru a putea începe procesul de înlocuire și de expediere.

Vă rugăm să bifați **una** dintre următoarele, să completați informațiile solicitate și să trimiteti formularul prin una dintre metodele de mai jos:

- Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării urgente privind corectarea dispozitivului medical. Am pus anexa împreună cu URM. Am confirmat că **nu** avem capace pentru portul și pentru comutatorul ACGO pe care să le instalăm pe dispozitivul/dispozitivele noastre. Vă solicităm numărul de kituri pentru acțiune pe teren indicate în tabelul de mai jos:

Numărul de kituri pentru acțiune pe teren necesare	Numele primitorului kitului pentru acțiune pe teren (dacă este diferit de semnătura de pe formularul de răspuns)

SAU

- Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării urgente privind corectarea dispozitivului medical. Am pus anexa împreună cu URM. Am confirmat că **avem** capace pentru portul și pentru comutatorul ACGO și că le-am instalat pe toate dispozitivele noastre, așa cum se arată în Figura 1 din Notificarea urgentă privind corectarea dispozitivului medical. Prin urmare, nu avem nevoie de kituri de acțiune pe teren.

SAU

- Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării urgente privind corectarea dispozitivului medical. Am constatat că **nu** avem niciunul dintre produsele afectate care au fost identificate în Notificarea urgentă privind corectarea dispozitivului medical.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

*Semnătura: _____

*Numele în clar: _____

*Funcția: _____

*Data (ZZ/LL/AAAA): _____

*Câmpuri obligatorii

Vă rugăm să returnați formularul completat și scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail
FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.

Puteți obține această adresă de e-mail prin codul QR de mai jos:

