



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

<Datum slanja pisma>

GEHC Ref # 34122

Za: Glavni anesteziolog  
Ravnatelj biomedicinskog / kliničkog inženjerstva  
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika

**Predmet: Sustavi za isporuku anestezije uređaja Carestation 750/750c - Nakon određenog slijeda radnji, zvučni ton alarma „Nizak opskrbeni tlak O<sub>2</sub>“ ostat će utišan do ponovnog pokretanja sustava.**

***Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.  
Zadržite ovaj dokument u svojoj evidenciji.***

### **Sigurnosna pitanja**

Sustavi za isporuku anestezije uređaja Carestation 750/750c imaju softversku grešku povezanu s alarmom visokog prioriteta „Nizak opskrbeni tlak O<sub>2</sub>“. Nakon gubitka opskrbenog tlaka O<sub>2</sub>, korisnik može odabrati privremeno utišati zvučni ton tog alarma visokog prioriteta postavljanjem uređaja u način rada „Samo zrak“. Ako se tlak O<sub>2</sub> ponovno uspostavi dok je još uvijek u načinu rada „Samo zrak“, softverska greška uzrokuje propuštanje ponovne aktivacije zvučnog tona za ovaj određeni alarm. Nakon toga, pri svakom sljedećem pojavljivanju stanja „Nizak opskrbeni tlak O<sub>2</sub>“, alarm koji iz toga proizlazi neće oglasiti zvučni ton sve dok se sustav ponovno ne pokrene. Vidljiva alarmna poruka na zaslonu „Nizak opskrbeni tlak O<sub>2</sub>“ i skočna poruka „Nizak tlak O<sub>2</sub>“ nastavljaju ispravno funkcionirati, kao i svi drugi alarmi i sve ostale funkcije sustava.

Ako klinički zdravstveni djelatnik ne primijeti gubitak tlaka opskrbe kisikom i ne poduzme odgovarajuće mjere jer je zvučni ton utišan, pacijent bi mogao primiti smjesu plina s udjelom O<sub>2</sub> nižim od klinički željenog.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

### **Radnje koje mora poduzeti Kupac / Korisnik**

Sustav za anesteziju možete nastaviti upotrebljavati u skladu s uputama u korisničkom priručniku i radnjama opisanim u nastavku.

- Uvijek koristite neki oblik praćenja O<sub>2</sub> kako biste pratili udahnutu koncentraciju O<sub>2</sub> i osigurali da izmjerene vrijednosti odgovaraju namjeravanoj isporuci O<sub>2</sub>.
- Postavite odgovarajuće granice alarma za udio udahnutog kisika (FiO<sub>2</sub>).
- Koristite se praćenjem SpO<sub>2</sub> za nadgledanje razine oksigenacije krvi.
- Ponovo pokrenite sustav nakon što se trenutni slučaj pacijenta završi kako biste alarm vratili na njegovu ispravnu funkciju ako se aktivira alarm „Nizak opskrbeni tlak O<sub>2</sub>“, a gore opisani slijed događaja uzrokuje utišavanje zvučnog tona.

**Podaci o  
zahvaćenom  
proizvodu**

Svi sustavi za isporuku anestezije uređaja Carestation 750/750c (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) i svi softverski mediji (USB medij) koji sadrže inačicu softvera 02 SP02 za uređaj Carestation 750 ili Carestation 750c (broj dijela: M7002070)

**Predviđena uporaba**

Sustavi za isporuku anestezije uređaja Carestation 750/750c namijenjeni su za pružanje praćene anestezijske skrbi, opće inhalacijske anestezije i/ili potpore disanju za široki raspon pacijenata (novorođenčad, djeca i odrasli). Sustavi za anesteziju prikladni su za upotrebu u okruženju za pacijente kao što su bolnice, kirurški centri ili klinike. Sustavi su namijenjeni upotrebi od strane kliničkih zdravstvenih djelatnika kvalificiranih za davanje opće anestezije.

**Popravak  
proizvoda**

Tvrtka GE Healthcare popraviti će sve zahvaćene proizvode bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE Healthcare kontaktirat će vas radi dogovora o ažuriranju softvera.

Nakon što je sustav za isporuku anestezije uređaja Carestation 750/750c ažuriran na inačicu softvera 02 SP04, uništite sve softverske medije koji sadrže prethodne inačice softvera za uređaj Carestation 750/750c.

**Podatci za  
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**POTREBAN ODGOVOR**

**Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja ref. br. 34122.**

Ime kupca/primatelja: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_  
Grad/Županija/Poštanski broj/Država: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Broj telefona: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

**Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Datum: (DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

**Vratite ispunjeni obrazac u obliku skeniranog dokumenta ili fotografije ispunjenog obrasca na: [FMI34122.Alarmissue@ge.com](mailto:FMI34122.Alarmissue@ge.com)**

**Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:**

