



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34082

16 maja 2017

Do: Kierownika zakładu anestezjologii
Kierownika zespołu inżynierii biomedycznej/klinicznej
Administradora opieki zdrowotnej/kierownika zespołu zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: Carestation 620, 650 i 650c: możliwość wystąpienia podwyższonej wartości FiCO₂ oraz nieoczekiwanej usterki systemu

Prosimy o zagwarantowanie, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostaną poinformowani o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Problem 1:

W systemach Carestation serii 600 może występować niepełna szczelność pomiędzy jednorazowym pochłaniaczem i dolnym modułem obwodu oddechowego. To niepełne uszczelnienie może umożliwić ponowne wdychanie gazów wydechowych pacjenta, które ominęły pochłaniacz dwutlenku węgla (CO₂), co może doprowadzić do niezamierzonego podwyższenia wdechowych stężeń CO₂ (FiCO₂), co z kolei może doprowadzić do hiperkarbii.

Problem 2:

W systemach Carestation serii 600 może dojść do nieoczekiwanego przejścia do stanu usterki systemu. W takiej sytuacji na ekranie pojawi się następujący komunikat: „System Malfunction Internal problem prevents normal operation. Use Backup Ventilation. To restart, turn power Off and On.” (Problem wewnętrzny dotyczący usterki systemu uniemożliwia prawidłowe działanie. Użyj wentylacji zapasowej. Aby uruchomić urządzenie ponownie, wyłącz, a następnie włącz zasilanie.)

System będzie działał w następujący sposób:

- Kontynuacja przepływu tlenu,
- Wskazanie natężenia przepływu tlenu za pomocą rurki przepływu całkowitego,
- Zatrzymanie przepływu gazu bilansującego (powietrza lub N₂O),
- Emisja dźwiękowych i wizualnych alarmów o wysokim priorytecie,
- Wyświetlenie instrukcji o konieczności ręcznej wentylacji pacjenta,
- Kontynuacja podawania środka znieczulającego przy niezmiennym ustawieniu parownika.

Jeśli usterka systemu nie zostanie usunięta, może to doprowadzić do utraty mechanicznej wentylacji pacjenta, co może z kolei doprowadzić do niedotlenienia.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tymi problemami.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Problem 1 – instrukcje:

W razie zaobserwowania podwyższonej wartości FiCO₂ zwiększenie przepływu świeżego gazu, zgodnie ze standardową praktyką kliniczną, może zmniejszyć ilość gazów wydechowych, które mogą być ponownie wdychane przez pacjenta. Jeśli czynność ta nie doprowadzi do odpowiedniego zmniejszenia wartości FiCO₂, należy rozważyć zmianę aparatu anestetycznego.

Firma GE Healthcare zaleca każdorazowe stosowanie monitorów CO2 w trakcie znieczulenia, zgodnie z poradą dołączoną do podręczników użytkownika:

„Zgodnie z europejskimi, międzynarodowymi i krajowymi normami z tym systemem konieczne jest stosowanie następującego monitorowania:

- Monitorowanie objętości gazów wydechowych.
- Monitorowanie O2.
- Monitorowanie CO2.
- Monitorowanie środka znieczulającego, jeśli stosowane są parowniki”.

Problem 2 – instrukcje:

Jeśli dojdzie do nieoczekiwanego przejścia systemu do stanu usterki, należy:

- Rozpocząć ręczną wentylację pacjenta [ustawić przełącznik „bag-to-vent” w pozycji „bag”, dostosować APL i zwiększyć przepływ tlenu (O2), aby wypełnić worek ręczny),
- Monitorować pacjenta,
- Wyłączyć i włączyć zasilanie systemu, dwukrotnie wciskając przełącznik zasilania w odstępie 5 sekund, aby uruchomić autotesty po włączeniu zasilania i przywrócić prawidłowe działanie systemu.

Upewnić się, że przestrzegane są instrukcje przed użyciem. Można je znaleźć w podręczniku użytkownika urządzenia oraz w zintegrowanej kontroli systemu. Zawierają one instrukcje dla użytkownika dotyczące konieczności sprawdzenia przed użyciem, że metoda wentylacji zapasowej, niezależnie od aparatu anestetycznego, jest dostępna i sprawna.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Aparaty anestetyczne Carestation 620 A1, Carestation 650 A1 oraz Carestation 650c A1 dostarczone z zakładów produkcyjnych firmy GE Healthcare.

Numer GTIN produktów, których dotyczy problem:

Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)

Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)

Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)

Niniejsze powiadomienie NIE DOTYCZY przeznaczonego do ponownego napełniania i wielokrotnego użytku pojemnika na pochłaniacz CO2 (nr kat. 2071165-001).

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Medical Systems Polska

Tel: 22 330 83 50

e-mail: Zgloszenia.serwis@ge.com

ul. Wołoska 9

02-583 Warszawa

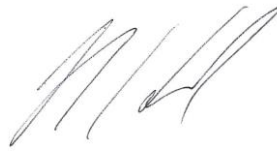
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare