



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

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

<Data opublikowania listu>

GEHC nr ref. 34122

Do: Kierowników Oddziału Anestezjologii  
Dyrektorów/kierowników działów aparatury medycznej  
Administrator ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. zarządzania ryzykiem

**DOTYCZY: Aparatów do znieczulania Carestation 750/750c – po specyficznej sekwencji zdarzeń sygnał dźwiękowy „Niskie ciśnienie zasilania O<sub>2</sub>” pozostanie wyciszony do ponownego uruchomienia systemu.**

***Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.  
Ten dokument należy przechowywać w aktach.***

### **Problem z bezpieczeństwem**

W aparatach do znieczulania Carestation 750/750c stwierdzono usterkę oprogramowania związaną z alarmem wysokiego priorytetu „Niskie ciśnienie zasilania O<sub>2</sub>”. Po spadku ciśnienia zasilania O<sub>2</sub> użytkownik może zdecydować się na tymczasowe wyłączenie sygnału dźwiękowego alarmu wysokiego priorytetu przez przejście w tryb pracy „tylko powietrze”. W przypadku przywrócenia ciśnienia zasilania O<sub>2</sub> w trybie pracy „Tylko powietrze” stwierdzona usterka oprogramowania spowoduje brak przywrócenia sygnału dźwiękowego dla alarmu „Niskie ciśnienie zasilania O<sub>2</sub>”. Oznacza to, że przy każdym kolejnym zdarzeniu wywołującym alarm „Niskie ciśnienie zasilania O<sub>2</sub>”, alarm ten będzie pozbawiony sygnału dźwiękowego, dopóki aparat do znieczulania nie zostanie ponownie uruchomiony. Pojawiający się na ekranie komunikat alarmowy „Niskie ciśnienie zasilania O<sub>2</sub>” będzie nadal działać prawidłowo, tak jak wszystkie inne alarmy i funkcje systemu.

Jeśli lekarz nie zauważy spadku ciśnienia zasilania tlenu i nie podejmie odpowiedniego działania z powodu wyciszenia sygnału dźwiękowego, pacjent może otrzymać mieszanke gazową o zawartości O<sub>2</sub> mniejszej niż klinicznie pożądana.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

### **Działania, jakie powinny być podjęte przez klienta/ użytkownika**

Można nadal korzystać z aparatu do znieczulania zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji obsługi i niżej opisanymi działaniami.

- Zawsze korzystać z jakiejś formy monitorowania O<sub>2</sub> do śledzenia stężenia wdychanego O<sub>2</sub> i upewnić się, że dostarczane wartości są zgodne z zamierzoną podażą O<sub>2</sub>.
- Ustawić odpowiednie limity alarmowe dla frakcji wdychanego powietrza (FiO<sub>2</sub>).
- Stosować monitorowanie SpO<sub>2</sub> do śledzenia poziom utlenowania krwi.
- Ponownie uruchomić system po zakończeniu bieżącego przypadku pacjenta, aby zresetować alarm do prawidłowej funkcji, jeśli alarm „Niskie ciśnienie zasilania O<sub>2</sub>” jest wywołany, a sekwencja wyżej opisanych zdarzeń powoduje wyciszenie sygnału dźwiękowego.

**Produkty, których dotyczy opisany problem**

Wszystkie Aparaty do znieczulania Carestation 750/750 c (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) i wszystkie nośniki oprogramowania (pamięci USB) zawierające oprogramowanie Carestation 750 lub Carestation 750c w wersji SP02 (numer części: M7002070).

**Przeznaczenie**

Aparaty do znieczulania Carestation 750/750c przeznaczone są do kontrolowanego podawania środków znieczulających, wziewnego znieczulenia ogólnego i/lub do wspomagania wentylacji u pacjentów różnego typu (noworodki, dzieci i dorośli). Systemy do znieczulania są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz poradniach. Systemy są przeznaczone do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

**Korekta produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące aktualizacji oprogramowania.

Po zaktualizowaniu oprogramowania aparatu do znieczulania Carestation 750/750c do wersji 02 SP04 należy zniszczyć wszelkie nośniki oprogramowania zawierające wcześniejsze wersje oprogramowania Carestation 750/750c.

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC nr ref. 34122

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, jednak nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego nr ref. 34122.**

Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

---

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo

/kod pocztowy/kraj:

---

---

Adres e-mail:

---

Nr tel.:

---



Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz zobowiązujemy się podjąć, obecnie i w przyszłości, odpowiednie działania zgodnie z treścią niniejszego powiadomienia.

**Na formularzu należy umieścić imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.**

Podpis:

Imię i nazwisko

(drukowanymi literami):

---

---

Stanowisko:

---

Data (DD/MM/RRRR):

---

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia na:**

**[FMI34122.Alarmissue@ge.com](mailto:FMI34122.Alarmissue@ge.com)**

**Ten adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:**

