



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34075

9 marca 2016

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

DOTYCZY: Chwilowe, automatycznie ustępujące zwiększenie dawki środka znieczulającego w przypadku korzystania z tlenu w stężeniu 21% w aparatach Aisys CS² i innych aparatach Aisys z uaktualnionym oprogramowaniem

Firma GE Healthcare niedawno wykryła potencjalny problem bezpieczeństwa polegający na chwilowym, automatycznie ustępującym zwiększeniu dawki środka znieczulającego w przypadku stosowania stężenia tlenu wynoszącego 21% we wszystkich aparatach do znieczulania Aisys CS² oraz innych aparatach do znieczulania Aisys z uaktualnionym oprogramowaniem. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Aparaty do znieczulania Aisys CS² i inne aparaty do znieczulania Aisys z uaktualnionym oprogramowaniem chwilowo podają większą ilość środka znieczulającego, która przez krótki okres czasu wpływa na zmiany stężeń środa w gazach wdychanych i wydychanych. Problem ten jest automatycznie korygowany przez system i występuje w przypadku wprowadzenia jednej z niżej wymienionych zmian w ustawieniach aparatu:

- Zmiana ustawienia stężenia tlenu w gazie zasilającym z 95%–25% na stężenie charakterystyczne dla powietrza wynoszące 21% tlenu.
- Dowolna zmiana ustawienia całkowitego przepływu w przypadku używania tlenu w stężeniu wynoszącym 21% (tylko powietrze).

Chwilowy wzrost dawki środka znieczulającego nie występuje, gdy stosowanym gazem nośnym (wypełniającym) jest tlenek azotu lub gdy stosowane stężenie tlenu jest wyższe niż 21% (tylko powietrze). Omawiany chwilowy wzrost dawki nie występuje również, gdy nie jest używana żadna substancja lotna oraz opcja dopuszczająca pewien poziom stężenia substancji lotnej w gazie zasilającym jest wyłączona. Ten problem nie wpływa na tryb automatycznej kontroli docelowej dawki środka znieczulającego „Et Control” (opcja nie jest dostępna we wszystkich krajach)

Chwilowe podawanie zwiększonej dawki środka znieczulającego jest potencjalnie niebezpieczne, ponieważ może prowadzić do niedociśnienia krwi tętniczej u niektórych podatnych pacjentów pediatrycznych w przypadku stosowania tlenu w stężeniu 21% (tylko powietrze). W opisywanym przypadku nie doszło do żadnych obrażeń ciała.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Można nadal korzystać z urządzenia anestetycznego. Jeśli w Państwa praktyce stosuje się stężenie O₂ wynoszące 21% w gazie zasilającym, dowolna zmiana natężenia przepływu gazu zasilającego powoduje podanie większej dawki wziewnego środka znieczulającego. Wpływ tej dawki na stężenia środka we wdychanym i wydychanym gazie zasilającym jest krótkotrwały. Konieczne jest obserwowanie pacjentów narażonych na potencjalne skutki krótkotrwałego wyższego stężenia środka znieczulającego.

W przypadku wystąpienia wyżej przedstawionego problemu aparat do znieczuleń automatycznie powraca do prawidłowego funkcjonowania i stałego prawidłowego poziomu stężenia środka znieczulającego bez konieczności działania ze strony użytkownika.

W zależności od konfiguracji systemu w przypadku wystąpienia problemu wyzwolony zostaje jeden lub dwa niżej wymienione alarmy:

- Alarm „Fi XXX High” (Wysokie wdychane stężenie XXX) (gdzie XXX oznacza konkretny środek), który może być regulowany przez lekarza
- Alarm wyłączenia systemu monitorującego gaz oddechowy

**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Wszystkie aparaty do znieczuleń Aisys CS² (GTIN: 840682102292) i inne aparaty do znieczuleń Aisys pracujące z uaktualnionym oprogramowaniem (np. aparaty Aisys z ekranem dotykowym i oprogramowaniem w wersji 10.X). W przypadku wersji oprogramowania innych niż 10.X problem nie występuje.

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wymienionych produktów, w których występuje ten problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu wprowadzenia poprawki.

**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
GE Healthcare