



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34093

7 sierpnia 2018

Do: Kierownika Zakładu Anestezjologii
Kierownika Zakładu Inżynierii Biomedycznej/Klinicznej
Administradora ds. opieki zdrowotnej/specjalisty ds. zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: Potencjalna utrata przepływu świeżego gazu — systemy anestetyczne Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2, Carestation 30 i 9100c NXT

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.

Problem dotyczący bezpieczeństwa W systemach wyposażonych w pomocnicze wspólne gniazdo gazu (ACGO) istnieje możliwość nagłego przełączenia gazu pomocniczego z pozycji ACGO do pozycji okrężnej. W systemach wyposażonych w funkcję Aux O2 + Air przełącznik może nieoczekiwanie przełączyć się z pozycji Aux O2 + Air do pozycji okrężnej. Sytuacje te mogą doprowadzić do niedotlenienia. Wentylacja pacjenta będzie nadal możliwa za pomocą okrężnego układu oddechowego w trybie worka ręcznego lub wentylacji mechanicznej. Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Można nadal korzystać z systemów anestetycznych wymienionych poniżej. W razie zaobserwowania przełączenia z ACGO/Aux do pozycji okrężnych w trakcie stosowania ACGO lub Aux O2+Air, do wentylacji pacjenta należy użyć okrężnego układu oddechowego. Kiedy funkcja ACGO lub Aux O2+Air jest aktywna, pojawia się wskazanie na wyświetlaczu. W razie przełączenia do pozycji okrężnej można zauważyć, że wskazanie na wyświetlaczu znika, przełącznik przechodzi do pozycji okrężnej, a przepływ gazu z portu ACGO lub Aux O2+Air zostaje zatrzymany. W razie zaobserwowania tych problemów do wentylacji pacjenta należy użyć okrężnego układu oddechowego. W dowolnym momencie lekarz może użyć do wentylacji pacjenta samonapełniającego się worka i/lub innego urządzenia anestetycznego.

Dane szczegółowe problematycznego produktu System anestetyczne Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2, Carestation 30 i 9100c NXT, numery seryjne wadliwych produktów można znaleźć w załączniku:

Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)

Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)

Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. 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 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, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare

Załącznik

Lista numerów seryjnych wadliwych urządzeń Urządzenia Carestation 620/650/650c A1 i A2 ACGO

SM617220006WA	SM618040003WA	SM618040004WA	SM618050009WA	SM618050010WA	SM618060002WA
SM618060003WA	SM618060006WA	SM618060007WA	SM618060008WA	SM618060015MA	SM618060016MA
SM618060017MA	SM618060019MA	SM618060023MA	SM618060024MA	SM618060025MA	SM618060026MA
SM618060027MA	SM618060028MA	SM618060029MA	SM618060030MA	SM618060031MA	SM618060032MA
SM618060033MA	SM618060034MA	SM618060035MA	SM618060036MA	SM618060037MA	SM618060038MA
SM618060039MA	SM618060040MA	SM618060041MA	SM618060042MA	SM618060043MA	SM618060044MA
SM618060045MA	SM618060046MA	SM618060047MA	SM618060048MA	SM618060049MA	SM618060050MA
SM618060051MA	SM618060052MA	SM618060053MA	SM618060054MA	SM618060055MA	SM618060056MA
SM618060057MA	SM618060058MA	SM618060059MA	SM618060062MA	SM618060063MA	SM618060064MA
SM618060065MA	SM618060066MA	SM618060067MA	SM618060071WA	SM618060072WA	SM618060073WA
SM618060074WA	SM618060075WA	SM618060076WA	SM618060077WA	SM618060078WA	SM618060079WA
SM618060080WA	SM618070001WA	SM618070003WA	SM618070004WA	SM618070005WA	SM618070006WA
SM618070007WA	SM618070008WA	SM618070009WA	SM618070010WA	SM618070011WA	SM618070012WA
SM618070013WA	SM618070014WA	SM618080001WA	SM618080003WA	SM618080004WA	SM618080005WA
SM618080006WA	SM618080007WA	SM618080008WA	SM618080009WA	SM618080010WA	SM618080011WA
SM618080012WA	SM618080013WA	SM618080014WA	SM618080015WA	SM618080016WA	SM618080017WA
SM618080018WA	SM618080019WA	SM618090003WA	SM618090004WA	SM618090005WA	SM618090006WA
SM618090007WA	SM618090008WA	SM618090009WA	SM618090010WA	SM618090011WA	SM618090012WA
SM618100001WA	SM618100002WA	SM618100003WA	SM618100004WA	SM618100005WA	SM618100006WA
SM618100007WA	SM618100008WA	SM618100009WA	SM618100010WA	SM618100011WA	SM618100012WA
SM618110001WA	SM618110002WA	SM618110003WA	SM618110004WA	SM618110005WA	SM618110006WA
SM618110007WA	SM618110008WA	SM618110009WA	SM618110010WA	SM618110012WA	SM618110013WA
SM618110015WA	SM618110016WA	SM618110017WA	SM618110018WA	SM618110019WA	SM618120018MA
SM618120019MA	SM618120020MA	SM618120021MA	SM618120022MA	SM618120023MA	SM618120024MA
SM618120025MA	SM618120026MA	SM618120027MA	SM618120028MA	SM618120029MA	SM618120030MA
SM618120031MA	SM618120032MA	SM618120033MA	SM618120034MA	SM618120035MA	SM618120036MA
SM618120037MA	SM618130001WA	SM618130007WA	SM618130008WA	SM618130009WA	SM618130010WA
SM618130011WA	SM618130012WA	SM618140001WA	SM618140002WA	SM618140003WA	SM618140004WA
SM618140005WA	SM618140006WA	SM618140007WA	SM618140008WA	SM618140009WA	SM618140010WA
SM618140011WA	SM618150001WA	SM618150002WA	SM618150003WA	SM618150004WA	SM618150005WA
SM618150006WA	SM618150007WA	SM618150008WA	SM618150009WA	SM618150010WA	SM618150011WA
SM618150012WA	SM618150013WA	SM618150014WA	SM618150015WA	SM618150016WA	SM618150017WA
SM618150018WA	SM618150019WA	SM618150020WA	SM618150021WA	SM618150022WA	SM618150023WA
SM618150024WA	SM618150025WA	SM618150026WA	SM618150027WA	SM618150028WA	SM618150029WA
SM618150030WA	SM618150031WA	SM618150032WA	SM618150033WA	SM618150034WA	SM618150035WA
SM618150036WA	SM618150037WA	SM618150038WA	SM618150039WA	SM618150040WA	SM618150041WA
SM618150042WA	SM618150043WA	SM618150044WA	SM618150045WA	SM618150046WA	SM618150047WA
SM618160001WA	SM618160002WA	SM618160003WA	SM618160004WA	SM618160005WA	SM618160006WA
SM618160007WA	SM618160008WA	SM618160009WA	SM618160010MA	SM618160011MA	SM618160012MA
SM618160017MA	SM618160020MA	SM618160021MA	SM618160025MA	SM618160034MA	SM618160035MA
SM618160036MA	SM618160038MA	SM618160039MA	SM618160040MA	SM618160041MA	SM618160042MA
SM618160043MA	SM618160044MA	SM618160045MA	SM618160046MA	SM618160047MA	SM618160048MA
SM618160049MA	SM618160055MA	SM618160058MA	SM618160059MA	SM618160067MA	SM618160068MA
SM618160071MA	SM618160072WA	SM618160073WA	SM618160074WA	SM618160075WA	SM618160076WA
SM618160077WA	SM618160078WA	SM618160079WA	SM618160080WA	SM618160081WA	SM618160082WA
SM618160083WA	SM618160084WA	SM618160085WA	SM618160086WA	SM618160087WA	SM618160088WA
SM618160089WA	SM618160092WA	SM618160093WA	SM618160094WA	SM618160095WA	SM618160096WA
SM618160097WA	SM618160098WA	SM618160099WA	SM618160100WA	SM618160101WA	SM618160102WA

SM718230004WA	SM718230005WA	SM718230006WA	SM718230007WA	SM718230008WA	SM718230009WA
SM718230010WA	SM718230011WA	SM718230013WA	SM718230014WA	SM718230015WA	SM718230016WA
SM718230017WA	SM718230018WA	SM718230019WA	SM718230020WA	SM718230021WA	SM718240001WA
SM718240002WA	SM718240003WA	SM718240004WA	SM718240005WA	SM718240006WA	SM718240007WA
SM718240008WA	SM718240009MA	SM718240010MA	SM718240011MA	SM718240012MA	SM718240013MA
SM718240014MA	SM718240015MA	SM718240016MA	SM718240017MA	SM718240018MA	SM718240019WA
SM718240021WA	SM718240022WA	SM718240020WA	SM718240038WA	SM718240039WA	SM718240040WA
SM718240041WA	SM718240042WA	SM718240043WA	SM718240052WA	SM718240053WA	SM718250001MA
SM718250004WA	SM718250005WA	SM718250006WA	SM718250009MA	SM718250010MA	SM718250011MA
SM818120001WA	SM818150001WA	SM818150002WA	SM818170001MA	SM818170002MA	SM818170005MA
SM818190001WA	SM818190002WA	SM818220001WA			

Urządzenia Carestation 620/650/650c A1 Aux O2+Air

SM718060103WA	SM718220057MA	SM718250007WA	SM718250008WA	SM718250012MA	
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--

Urządzenia Carestation 30 ACGO

MF18015046	MF18015047	MF18025059	MF18025060	MF18025061	MF18025062
MF18025063	MF18025064	MF18025065	MF18025066	MF18025067	MF18025068
MF18025069	MF18025070	MF18025071	MF18025072	MF18025073	MF18025074
MF18025075	MF18025076	MF18025077	MF18025078	MF18025079	MF18025080
MF18025081	MF18025082	MF18025083	MF18025084	MF18025085	MF18025086
MF18025087	MF18025088	MF18025089	MF18025090	MF18025091	MF18025092
MF18025093	MF18025094	MF18025095	MF18025096	MF18025097	MF18025098
MF18025099	MF18025100	MF18025101	MF18025102	MF18025103	MF18025104
MF18025105	MF18025106	MF18025107	MF18025108	MF18025109	MF18025110
MF18025111	MF18025112	MF18025115	MF18035116	MF18035117	MF18035118
MF18035120	MF18035121	MF18035122	MF18035123	MF18035128	MF18035129
MF18035130	MF18035131	MF18035135	MF18035136	MF18035137	MF18035138
MF18035139	MF18035140	MF18035141	MF18035142	MF18035143	MF18035144
MF18035145	MF18035146	MF18035147	MF18035148	MF18035149	MF18035150
MF18035151	MF18035152	MF18035153	MF18035154	MF18035155	MF18035156
MF18035157	MF18035158	MF18035159	MF18035160	MF18035163	MF18035164
MF18035178	MF18035179	MF18035180	MF18045181	MF18045182	MF18045183
MF18045184	MF18045185	MF18045186	MF18045187	MF18045188	MF18045189
MF18045190	MF18045191	MF18045192	MF18045193	MF18045194	MF18045195
MF18045196	MF18045197	MF18045198	MF18045199	MF18045200	MF18045201
MF18045202	MF18045203	MF18045204	MF18045206	MF18045207	MF18045208
MF18045209	MF18045210	MF18045211	MF18045212	MF18045213	MF18045214
MF18045215	MF18045216	MF18045217	MF18045218	MF18045219	MF18045220
MF18045221	MF18045222	MF18045223	MF18045224	MF18045225	MF18045226
MF18045227	MF18045228	MF18045229	MF18045230	MF18045231	MF18045232
MF18045233	MF18045234	MF18045235	MF18045236	MF18045237	MF18045238
MF18045239	MF18045240	MF18045241	MF18045242	MF18045243	MF18045244
MF18045245	MF18045246	MF18045247	MF18045248	MF18045249	MF18045250
MF18045251	MF18045252	MF18045253	MF18045254	MF18045255	MF18045256
MF18045257	MF18045258	MF18045259	MF18045260	MF18045261	MF18045262
MF18045263	MF18045264	MF18045265	MF18045266	MF18055267	MF18055268
MF18055269	MF18055270	MF18055271	MF18055272	MF18055273	MF18055274
MF18055275	MF18055276	MF18055277	MF18055279	MF18055280	MF18055281
MF18055282	MF18055283	MF18055284	MF18055285	MF18055288	MF18055291
MF18055292	MF18055293	MF18055294	MF18055295	MF18055296	MF18055298
MF18055299	MF18055300	MF18055301	MF18055302	MF18055303	MF18055304
MF18055305	MF18055306	MF18055307	MF18055308	MF18055309	MF18055310
MF18055311	MF18055312	MF18055313	MF18055314	MF18055315	MF18055316

MF18055317	MF18055318	MF18055319	MF18055320	MF18055321	MF18055322
MF18055323	MF18055324	MF18055325	MF18055326	MF18055327	MF18055328
MF18065329	MF18065330	MF18065331	MF18065332	MF18065333	MF18065334
MF18065335	MF18065336	MF18065337	MF18065338	MF18065344	MF18065345

Urządzenia 9100c NXT ACGO

SPC18060434WA	SPC18060432WA	SPC18060430WA	SPC18060431WA	SPC18060447WA	SPC18060448WA
SPC18060449WA	SPC18060457WA	SPC18060458WA	SPC18060459WA	SPC18060460WA	SPC18060461WA
SPC18060462WA	SPC18060463WA	SPC18060464WA	SPC18060465WA	SPC18060466WA	SPC18060467WA
SPC18060468WA	SPC18060469WA	SPC18060470WA	SPC18060471WA	SPC18060472WA	SPC18060473WA
SPC18060474WA	SPC18060475WA	SPC18060476WA	SPC18060477WA	SPC18060478WA	SPC18060479WA
SPC18060435WA	SPC18060436WA	SPC18060440WA	SPC18060433WA	SPC18060441WA	SPC18060442WA
SPC18060443WA	SPC18060444WA	SPC18060445WA	SPC18060446WA	SPC18050399WA	SPC18050400WA
SPC18050397WA	SPC18050398WA	SPC18050401WA	SPC18050402WA	SPC18050403WA	SPC18050404WA
SPC18050405WA	SPC18050406WA	SPC18050344WA	SPC18050345WA	SPC18050342WA	SPC18050343WA
SPC18050346WA	SPC18050347WA	SPC18050348WA	SPC18050349WA	SPC18050350WA	SPC18050351WA
SPC18050352WA	SPC18050353WA	SPC18050354WA	SPC18050355WA	SPC18050356WA	SPC18050357WA
SPC18050358WA	SPC18050359WA	SPC18050360WA	SPC18050361WA	SPC18040232WA	SPC18040233WA
SPC18040230WA	SPC18040231WA	SPC18040234WA	SPC18040235WA	SPC18040236WA	SPC18040237WA
SPC18040238WA	SPC18040239WA	SPC18040214WA	SPC18040211WA	SPC18040212WA	SPC18040213WA
SPC18040215WA	SPC18040216WA	SPC18040217WA	SPC18040218WA	SPC18040219WA	SPC18040220WA
SPC18040209WA	SPC18040208WA	SPC18030181WA	SPC18030182WA	SPC18030187WA	SPC18030178WA
SPC18030190WA	SPC18030191WA	SPC18030192WA	SPC18030194WA	SPC18030195WA	SPC18030199WA
SPC18030196WA	SPC18030197WA	SPC18030198WA	SPC18030200WA	SPC18030201WA	SPC18030202WA
SPC18030203WA	SPC18030204WA	SPC18030205WA	SPC18030206WA	SPC18030183WA	SPC18030177WA
SPC18030179WA	SPC18030180WA	SPC18030184WA	SPC18030185WA	SPC18030186WA	SPC18030188WA
SPC18030189WA	SPC18030193WA	SPC18030159WA	SPC18030161WA	SPC18030162WA	SPC18030158WA
SPC18030150WA	SPC18030147WA	SPC18030148WA	SPC18030149WA	SPC18030151WA	SPC18030152WA
SPC18030117WA	SPC18030126WA	SPC18030115WA	SPC18030116WA	SPC18030127WA	SPC18030128WA
SPC18030129WA	SPC18030130WA	SPC18030131WA	SPC18030132WA	SPC18050408WA	SPC18050409WA
SPC18050322WA	SPC18050323WA	SPC18040247WA	SPC18050316WA	SPC18050317WA	SPC18050318WA
SPC18050315WA	SPC18050319WA	SPC18050320WA	SPC18050321WA	SPC18040243WA	SPC18040240WA
SPC18040241WA	SPC18040242WA	SPC18040244WA	SPC18040245WA	SPC18040246WA	SPC18040248WA
SPC18040249WA	SPC18040250WA	SPC18040251WA	SPC18040229WA	SPC18040226WA	SPC18040227WA
SPC18040228WA	SPC18040281WA	SPC18040280WA	SPC18060480WA	SPC18040257WA	SPC18060483WA
SPC18060482WA	SPC18020059WA	SPC18030137WA	SPC18040284WA	SPC18040282WA	SPC18040283WA
SPC18040270WA	SPC18040266WA	SPC18040267WA	SPC18040268WA	SPC18040269WA	SPC18040271WA
SPC18040272WA	SPC18040273WA	SPC18040274WA	SPC18040275WA	SPC18040276WA	SPC18020085WA
SPC18020086WA	SPC18020083WA	SPC18020084WA	SPC18020087WA	SPC18020088WA	SPC18020089WA
SPC18020090WA	SPC18020091WA	SPC18020092WA	SPC18020093WA	SPC18060423WA	SPC18060424WA
SPC18060421WA	SPC18060422WA	SPC18060425WA	SPC18060426WA	SPC18060427WA	SPC18020056WA
SPC18020057WA	SPC18020058WA	SPC18050297WA	SPC18050299WA	SPC18050295WA	SPC18050296WA
SPC18050298WA	SPC18050303WA	SPC18050300WA	SPC18050301WA	SPC18050302WA	SPC18050304WA
SPC18050292WA	SPC18050293WA	SPC18050290WA	SPC18050291WA	SPC18050294WA	SPC18040285WA
SPC18040286WA	SPC18040287WA	SPC18040288WA	SPC18040289WA	SPC18020064WA	SPC18020061WA
SPC18020062WA	SPC18020063WA	SPC18020065WA	SPC18020079WA	SPC18020081WA	SPC18020080WA
SPC18020055WA	SPC18040254WA	SPC18040253WA	SPC18030154WA	SPC18020082WA	SPC18020078WA
SPC18020060WA	SPC18040221WA	SPC18020066WA	SPC18050335WA	SPC18030113WA	SPC18030110WA
SPC18030111WA	SPC18030112WA	SPC18020097WA	SPC18020095WA	SPC18020096WA	SPC18020094WA
SPC18020098WA	SPC18020099WA	SPC18020100WA	SPC18020101WA	SPC18030102WA	SPC18030103WA
SPC18030104WA	SPC18030105WA	SPC18030106WA	SPC18030107WA	SPC18030108WA	SPC18030109WA
SPC18030143WA	SPC18030140WA	SPC18030141WA	SPC18030142WA	SPC18030144WA	SPC18030145WA
SPC18030146WA	SPC18030135WA	SPC18030133WA	SPC18030134WA	SPC18020071WA	SPC18020070WA
SPC18020068WA	SPC18020069WA	SPC18020072WA	SPC18020073WA	SPC18020074WA	SPC18020075WA

SPC18020076WA	SPC18020077WA	SPC18060454WA	SPC18060450WA	SPC18060451WA	SPC18060452WA
SPC18060453WA	SPC18060455WA	SPC18060456WA	SPC18030138WA	SPC18050411WA	SPC18050412WA
SPC18050413WA	SPC18050410WA	SPC18060414WA	SPC18060415WA	SPC18050376WA	SPC18050379WA
SPC18050374WA	SPC18050375WA	SPC18050377WA	SPC18050378WA	SPC18050383WA	SPC18050380WA
SPC18050381WA	SPC18050382WA	SPC18050384WA	SPC18050385WA	SPC18050386WA	SPC18050387WA
SPC18050388WA	SPC18050389WA	SPC18050390WA	SPC18050391WA	SPC18050392WA	SPC18050393WA
SPC18050394WA	SPC18050395WA	SPC18050396WA	SPC18050373WA	SPC18030122WA	SPC18030119WA
SPC18030123WA	SPC18040222WA	SPC18030118WA	SPC18030120WA	SPC18030121WA	SPC18030124WA
SPC18030125WA	SPC18030153WA	SPC18030136WA	SPC18030139WA	SPC18040210WA	SPC18040207WA
SPC18040225WA	SPC18040224WA	SPC18040223WA	SPC18030164WA	SPC18030165WA	SPC18030166WA
SPC18030163WA	SPC18050367WA	SPC18050366WA	SPC18030157WA	SPC18040256WA	SPC18040255WA
SPC18030155WA	SPC18030156WA	SPC18050313WA	SPC18050312WA	SPC18050310WA	SPC18050311WA
SPC18050329WA	SPC18050330WA	SPC18050331WA	SPC18050332WA	SPC18050333WA	SPC18050334WA
SPC18040259WA	SPC18040260WA	SPC18040261WA	SPC18040258WA	SPC18040262WA	SPC18040265WA
SPC18040263WA	SPC18040264WA	SPC18050324WA	SPC18050327WA	SPC18050314WA	SPC18050326WA
SPC18050325WA	SPC18050328WA	SPC18040279WA	SPC18040277WA	SPC18040278WA	SPC18050338WA
SPC18050337WA	SPC18050339WA	SPC18050336WA	SPC18050340WA	SPC18050372WA	SPC18050341WA
SPC18050362WA	SPC18050363WA	SPC18050371WA	SPC18050370WA	SPC18050364WA	SPC18050407WA
SPC18050305WA	SPC18050306WA	SPC18050307WA	SPC18050308WA	SPC18050309WA	