



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

4 stycznia 2016

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34071

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

DOTYCZY: Blokada zaworu zwrotnego zasilania gazowego w pozycji otwartej w niektórych produktach anestetycznych

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z zaworem zwrotnym zasilania gazowego w niektórych produktach anestetycznych. **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 Zawór zwrotny zasilania gazowego może ulec zablokowaniu w pozycji otwartej, co może doprowadzić do wzrostu ciśnienia w cyklu wentylacji mechanicznej. Jeśli problem ten nie zostanie rozwiązany, może doprowadzić do nadmiernego lub zbyt długo utrzymywania się ciśnienia w układzie oddechowym pacjenta w trakcie wentylacji, co w następstwie może spowodować barotraumę. Nie otrzymano do tej pory żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń ciała w związku z opisywanym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa W razie wystąpienia opisanego powyżej problemu, aparat anestetyczny wygeneruje alarmy oraz podejmie automatyczne działania zabezpieczające w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Można nadal korzystać z urządzenia anestetycznego.

Właściwe alarmy obejmują jeden lub kombinację poniższych:

- Ppeak wysokie
- PEEP wysoki. Niedrożność?
- MVexp niskie
- Wdech został zatrzymany (ten alarm jest uruchamiany, jeśli ciśnienie przekroczy wartość Pmax)

Automatyczne działania zabezpieczające obejmują jeden lub kombinację poniższych:

- Ciśnienie w drogach oddechowych jest ograniczane wyższą wartością Pmax (domyślnie 40 cm H₂O, z możliwością ustawienia przez lekarza) lub przepływem przez rezystor upływowy.
- Wyłącznik ciśnieniowy gazów napędowych (DPL), który jest uruchamiany przy 104 cm +5/-4 H₂O i wentylacja przechodzi do fazy wydechu w celu obniżenia ciśnienia w drogach oddechowych.
- Zadziałanie mechanicznego zaworu nadciśnieniowego (MOPV), co następuje przy 110 cm H₂O.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Niektóre aparaty anestetyczne Aespire 7900, Aespire View, Aestiva 7900, Aestiva MRI, Aisys, Aisys CS2, Avance oraz Avance CS2 dostarczone z zakładu produkcyjnego firmy GE Healthcare i zainstalowane w okresie od 20 kwietnia 2015 r. do października 2015 r.

Problem może także dotyczyć zestawów serwisowych zawierających zawór zwrotny zasilania gazowego, dostarczonych w okresie od 20 kwietnia 2015 r. do października 2015 r. i zainstalowanych w urządzeniach Aespire 7900, Aespire View, Aestiva 7900, Aestiva MRI, Aisys, Aisys CS2, Avance, Avance CS2 Anesthesia iAmingo. (Nr kat. zestawów serwisowych: 1009-8216-000, 1503-3006-000, 1503-8102-000, 1009-8423-000, 1503-8101-000).

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

Informacje W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź

kontaktowe

z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Medical Sytems Polska
Tel. **22 33 08 350**
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 Solutions
GE Healthcare