



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36101

28 sierpnia 2014

Do: Administratora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem  
Pielęgniarki Naczelnej  
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: **Awaria detektora CO<sub>2</sub> w module oddechowym E-miniC i modułach oddechowych rozszerzających N-FC, N-FCREC.**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z usterką detektora CO<sub>2</sub> występującego w modułach oddechowych E-miniC, N-FC i N-FCREC. **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

Awaria detektora CO<sub>2</sub> w module oddechowym E-miniC, N-FC i N-FCREC może doprowadzić do powolnego, stałego spadku mierzonych wartości Et CO<sub>2</sub>/Fi CO<sub>2</sub>. Niewłaściwa wartość Et CO<sub>2</sub>/Fi CO<sub>2</sub> może niekorzystnie wpłynąć na podejmowane decyzje kliniczne dotyczące zarówno pacjentów oddychających samodzielnie, jak i poddawanych wentylacji mechanicznej. Jest to związane z nieprawidłowo niskimi wartościami CO<sub>2</sub>.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Moduły oddechowe E-miniC, N-FC i N-FCREC użytkowane w sposób ciągły należy kalibrować co 2 miesiące. Procedurę kalibracji opisano w podręczniku użytkownika monitora, który dostarczono z tym urządzeniem.

Aby określić, czy opisany powyżej problem dotyczy posiadanego modułu oddechowego E-miniC, N-FC lub N-FCREC, należy przeprowadzić opisaną poniżej procedurę kalibracji. W trakcie procedury kalibracji należy zastosować butlę z gazem, nr kat. 755580 (5% CO<sub>2</sub> w powietrzu) z reduktorem, nr kat. 755534. W trakcie procedury kalibracji nie należy używać żadnych innych gazów kalibracyjnych.

1. Przed skorygowaniem odczytu gazu kalibracyjnego w celu dopasowania go do stężenia gazu w butli, nr kat. 755580 należy sprawdzić odczyt CO<sub>2</sub> podany w menu kalibracji.
2. Jeśli odczytana wartość CO<sub>2</sub> podana w menu kalibracji jest:
  - a. powyżej 4,4%, wartość odczytu CO<sub>2</sub> należy skorygować do stężenia gazu w butli.
  - b. 4,4% lub poniżej, należy odstąpić od użytkowania modułu i skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem serwisu.
3. Zresetować moduł, odłączając, a następnie ponownie wprowadzając moduł do urządzenia głównego. Powtórzyć procedurę kontroli kalibracji, kiedy zezwoli na to monitor główny (zwykle po 5 minutach).
4. Odczyt CO<sub>2</sub> w menu kalibracji przed skorygowaniem powinien pozostawać w zakresie  $\pm 0,2$  % obj. stężenia gazu kalibracyjnego (nr kat. 755580), co oznacza, że w przypadku stężenia gazu wynoszącego 5,00% dopuszczalny odczyt wyświetlony w menu kalibracji powinien mieścić się w zakresie 4,80-5,20%. **Jeśli po zakończonej powodzeniem procedurze kalibracji odczyt CO<sub>2</sub> przekroczy określony zakres, należy odstąpić od użytkowania modułu i skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem serwisu.**

**Dane szczegółowe  
problematicznego  
produktu**

Moduły, których może dotyczyć ten problem, wyprodukowano w okresie od 10.02.2010 r. do 08.10.2012 r. Moduły oddechowe E-miniC wyprodukowane w tym okresie posiadają numery seryjne w zakresie 6818561-6898777, a moduły N-FC i N-FCREC wyprodukowane w tym okresie posiadają numery seryjne w zakresie 6799191-6905206. Numer seryjny można znaleźć na tabliczce znajdującej się na module.

Ponadto problem ten może dotyczyć także modułów, które poddano czynnościom serwisowym z wykorzystaniem zestawu serwisowego (FRU - Field Replaceable Unit), nr kat. M1013204 [moduł miniC, N-FC(REC)] w okresie od lutego 2012 r. do maja 2014 r.

Moduły, których dotyczy problem, mogą być używane z następującymi urządzeniami głównymi: moduł E-miniC z monitorami CARESCAPE B850, B650 i B450, monitorami modułowymi S/5, aparatem Engstrom, a moduły rozszerzające N-FC(REC) z monitorem pacjenta B30 oraz monitorami S/5 FM i FML.

**Korekta dotycząca  
produktu**

Firma GE Healthcare udostępni bezpłatną poprawkę. Skontaktujemy się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących wprowadzenia tej 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 działem wsparcia technicznego PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 8391944 fax. 22 8398185, email [serwis@promed.com.pl](mailto:serwis@promed.com.pl)

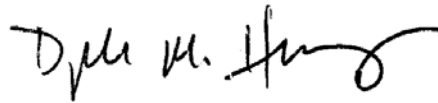
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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

Dziękujemy!



James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare