



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32060

22 grudnia 2017

Do: Kierownika personelu pielęgniarskiego na Oddziale Położniczym/OITN
Pielęgniarek oddziałowych na oddziałach terapii oddechowej/Specialisty ds. zarządzania ryzykiem
Kierownika oddziału inżynierii biomedycznej/klinicznej

DOTYCZY: Lullaby Resus Plus — dodatnie ciśnienie końcowowdechowe (PEEP) utrzymane na końcu łącznika T jest niższe niż wartość wyświetlana na manometrze.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.



Problem dotyczący bezpieczeństwa Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z nieprawidłowym wskazaniem manometru w urządzeniach Lullaby Resus Plus stosowanych do resuscytacji z wykorzystaniem łącznika T. W trakcie procesu resuscytacji u noworodków z wykorzystaniem łącznika T w urządzeniach Resus Plus manometr wyświetla wyższą wartość PEEP niż faktyczne ciśnienie utrzymywane na końcu łącznika T. Niższe niż oczekiwane PEEP może doprowadzić do niewystarczającej wentylacji. W związku z tym problemem nie donoszono o przypadkach obrażeń.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa W przypadku rutynowego korzystania z PEEP i chęci kontynuacji tej praktyki należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w załączniku. Pozwoli to upewnić się, że wartość odchylenia jest uwzględniona w faktycznym, zamierzonym PEEP. W szczególności należy:

- 1) Dodać nowy załącznik do części 3.2 podręcznika operatora posiadanego(-ych) urządzenia(-ń).
- 2) Przeszkolić użytkowników zgodnie z nowym załącznikiem.
- 3) Wykonywać tę kontrolę za każdym razem, kiedy urządzenie jest stosowane u nowego noworodka do momentu wydania poprawki.

Jeśli placówka nie korzysta z PEEP lub odstąpi od tej praktyki, nie są potrzebne dalsze badania.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Wszystkie systemy Lullaby RESUS Plus — numer katalogowy: 2070100-001 (Lullaby Resus Plus — NIST) i 2070100-002 (Lullaby Resus Plus — DISS)

Wadliwy produkt Systemy Lullaby RESUS Plus	Produkt NIE wadliwy Lullaby Resus Prime
 2070100-001 & 2070100-002	

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. 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 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 – Medical Safety
GE Healthcare

1 Załącznik — procedura korygowania odchylenia wskazania manometru; należy ją przeprowadzić przed każdym zastosowaniem u pacjenta

2 Wprowadzenie

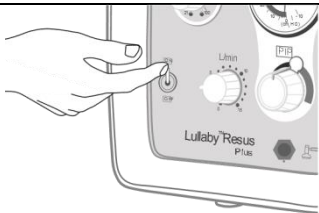

Głównym celem tego dokumentu jest wyjaśnienie procedury korygowania odchylenia wskazania manometru w trakcie cyklu PEEP podczas resuscytacji.



	PRZESTROGA: nie wolno podejmować prób otwierania/demontażu urządzenia w celu skorygowania odchylenia wskazania manometru
---	--

	PRZESTROGA: odchylenie wartości ciśnienia powinno występować wyłącznie, kiedy łącznik T nie jest podłączony do urządzenia.
---	--

3 Procedura kompensacji wartości odchylenia obserwowanych na wskazaniu manometru

Należy przeprowadzić poniższą procedurę krok po kroku, aby skompensować odchylenie obserwowane w ustawieniu PEEP oraz postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części 3.2 podręcznika operatora.

Nr etapu	Opis	Ilustracja
1.	Podłączyć do urządzenia źródło tlenu i powietrza, postępując zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i upewnić się, że ciśnienie podaży tlenu i powietrza jest takie samo. (od 40 psi do 80 psi)	
2.	Ustawić przełącznik Wł./WYł. urządzenia w pozycji Wł. Uwaga: na tym etapie nie wolno podłączać łącznika T.	
3.	Etap dodatkowy: Sprawdzić odchylenie wyświetlane na manometrze przy różnych ustawieniach natężenia przepływu, np.: 5 l/min, 8 l/min, 10 l/min i 15 l/min. Należy zwrócić uwagę na wskazanie manometru dróg oddechowych. Wskaże on odchylenie ciśnienia dla urządzenia przy ustawionym natężeniu przepływu. Przykład: ilustracja przedstawia odchylenie przy 10 l/min wynoszące 2 cm H2O. Uwaga: odchylenie ciśnienia wzrasta ze wzrostem natężenia przepływu.	 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Pokrętło sterowania przepływem wskazujące ustawione natężenie przepływu (l/min)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Manometr dróg oddechowych wskazujący odchylenie ciśnienia</p> </div> </div>

Nr etapu	Opis	Ilustracja
4.	Ustawić pokrętkę sterowania przepływem na pożądane natężenie przepływu, zgodnie z zasadami/praktyką obowiązującą w placówce. Zanotować odchylenie ciśnienia dla ustawionego przepływu.	
5.	Zamocować obwód łącznika T do portu łączącego obwodu łącznika T na przednim panelu aparatu.	
6.	<p>Aby dostosować PEEP, należy zdjąć śrubę motylkową z pokrętki sterowania PEEP, zachować nasadkę i obrócić pokrętkę sterowania PEEP na obwodzie łącznika T, aby ustawić pożądane ciśnienie, zgodnie z zasadami/praktyką obowiązującą w placówce.</p> <p>Odchylenie zapisane na etapie 4 należy dodać do pożądanego ustawienia PEEP.</p> <p>Przykład: jeśli pożądana wartość PEEP wynosi 5 cm H₂O przy 10 l/min, wówczas ustawiona wartość PEEP wskazana na manometrze powinna wynosić 7 cm H₂O.</p> <p>USTAWIONA WARTOŚĆ PEEP = (pożądana wartość PEEP) + (odchylenie ciśnienia)</p> <p>Stąd w tym w przypadku</p> <p>Odchylenie ciśnienia = 2 cm H₂O</p> <p>Pożądana wartość PEEP = 5 cm H₂O</p> <p>USTAWIONA WARTOŚĆ PEEP = 5 + 2 = 7 cm H₂O</p>	 <div data-bbox="792 1125 984 1209" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> Ustawić ciśnienie PEEP </div>
7.	<p>Uwaga: odchylenia ciśnienia odnotowanego na etapie 3 należy używać zawsze, kiedy istnieje potrzeba zmiany natężenia przepływu. Należy wówczas powtórzyć także etap 6.</p>	