



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34086

24 października 2017

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

DOTYCZY: Carestation 620, 650 i 650c — możliwość podwyższonej wartości FiCO2

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 możliwość wystąpienia nieszczelności pomiędzy pochłaniaczem CO₂ i układem oddechowym na porcie połączeniowym z pochłaniaczem CO₂ w systemach Carestation serii 600. Nieszczelność ta może doprowadzić do wdychania gazów wydechowych, które ominęły materiał pochłaniający CO₂ oraz do niezamierzonego wzrostu stężenia wdychanego CO₂ (FiCO₂), co może doprowadzić do hiperkarbii. W związku z tym problemem nie odnotowano żadnych zdarzeń do tej pory.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

W razie zaobserwowania wzrostu FiCO₂ należy zwiększyć przepływ świeżego gazu, aby zmniejszyć objętość wdychanego ponownie gazu wydechowego. Jeśli to działanie nie pozwoli odpowiednio zmniejszyć FiCO₂, należy rozważyć zmianę aparatu anestetycznego na inny.

Każdorazowo w trakcie znieczulenia firma GE Healthcare zaleca stosowanie monitora CO₂. Zgodnie z zaleceniem w podręczniku użytkownika, „Zgodnie z normami europejskimi, międzynarodowymi i krajowymi z niniejszym systemem należy stosować następujący monitoring:

- Monitorowanie objętości gazów wydechowych.
- Monitorowanie O₂.
- Monitorowanie CO₂.
- Monitorowanie środka anestetycznego w przypadku zastosowania parowników”.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie systemy Carestation 620, Carestation 650 i Carestation 650c.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare wypuściła poprawione części, aby zminimalizować prawdopodobieństwo niekompletnego przepływu gazu przez pojemnik pochłaniacza CO₂. Firma GEHC naprawi wszystkie wadliwe produkty, bezpłatnie montując poprawione części. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wprowadzenia tych poprawek. Ponadto poprawione części zostaną uwzględnione w harmonogramie wymian w ramach konserwacji profilaktycznej po 12 miesiącach użytkowania systemu Carestation serii 600.

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

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