



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34117

3 czerwca 2021

Do: Kierowników Zakładów Anestezjologii
Dyrektorów działów ds. Aparatury Medycznej.
Administratorów ds. opieki zdrowotnej/kierowników ds. ryzyka

DOTYCZY: Aparatów do znieczulania Carestation 750/750c A1 — w określonych urządzeniach może występować nadmierna lub niewystarczająca podaż wziewnego środka anestetycznego podczas stosowania alternatywnego O2 jako źródła przepływu świeżego gazu.

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. Bezpieczeństwa oraz zalecanych działań. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Określone aparaty anestetyczne Carestation 750/750c mogą potencjalnie posiadać błąd montażowy związany z połączeniem reduktora ciśnienia. W przypadku gdy reduktor ciśnienia nie jest prawidłowo zamontowany, a stosowane jest układ alternatywnego O2 (ALT O2) jako źródła gazu medycznego, może dojść do niedokładnego podawania wziewnego środka anestetycznego (podanie zbyt dużej lub zbyt małej dawki). Jeśli problem nie zostanie wykryty za pomocą monitorowania gazów, niedokładne podanie wziewnego środka anestetycznego może potencjalnie doprowadzić do hipotensji lub przyczynić się do powrotu świadomości pacjenta w czasie zabiegu chirurgicznego.

Dotychczas nie zgłoszono jakimkolwiek urazów związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Nadal można używać aparatu do znieczulania zgodnie z zapisami zawartymi w instrukcji obsługi i czynnościami opisanymi poniżej.

- Zawsze należy stosować monitorowanie podaży środka anestetycznego, aby monitorować jego wdechowe i wydechowe stężenie i upewnić się, że zmierzone wartości odpowiadają planowanej dawce środka i poziomowi sedacji.
- Należy ustawić odpowiednie limity alarmowe dla wdechowych i wydechowych stężeń środka anestetycznego.
- Jeśli monitorowanie wziewnego środka anestetycznego nie jest dostępne lub jeśli nie można uzyskać żądanej dawki wziewnego środka anestetycznego z parownika, należy przejść na znieczulenie dożylne.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Systemy anestetyczne Carestation 750/750c A1 (GTIN: 00840682145596, 00840682146425) Wykaz numerów seryjnych, których dotyczy problem można znaleźć w załączniku.

Aparaty anestetyczne Carestation 750/750c są przeznaczone do zapewnienia monitorowanej opieki anestezjologicznej, ogólnego znieczulenia wziewnego i/lub wspomaganie wentylacji w szerokiej grupie pacjentów (noworodki, dzieci i dorośli). Aparaty te są przeznaczone do stosowania w otoczeniu pacjenta, takim jak szpitale, ośrodki chirurgiczne lub kliniki i są przeznaczone do obsługi przez lekarzy posiadających kwalifikacje w zakresie wykonywania znieczulenia ogólnego.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące kontroli oraz, w razie potrzeby, skorygowania systemu.

**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!



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego nr ref. 34117.

Nazwa klienta/odbiorcy _____

Adres: _____

Miasto/kod pocztowy /województwo /kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia

FMI34117.RegulatorTube@ge.com

Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:



ZAŁĄCZNIK

System anestetyczny Carestation 750/750c		
Numery seryjne, w których może wystąpić problem		
SQT19520002WA	SQS21020001WA	SQS21080018WA
SQS19520004WA	SQS21020002WA	SQS21080019WA
SQS19520007WA	SQS21030001WA	SQS21080020WA
SQS19520008WA	SQS21040001WA	SQS21080021WA
SQS19520009WA	SQS21040002WA	SQS21100001WA
SQS19520011WA	SQS21040003WA	SQS21100002WA
SQS19520013WA	SQS21040004WA	SQS21100003WA
SQS19520014WA	SQS21040005WA	SQS21100004WA
SQS19520015WA	SQS21040006WA	SQS21100005WA
SQS19520019WA	SQS21040007WA	SQS21100006WA
SQS19520020WA	SQS21040008WA	SQS21100007WA
SQS19520021WA	SQS21040009WA	SQS21100008WA
SQS19520022WA	SQS21040010WA	SQS21100009WA
SQS19520023WA	SQS21050001WA	SQS21100010WA
SQS20490004WA	SQS21050002WA	SQS21100011WA
SQS20490005WA	SQS21050004WA	SQS21120001WA
SQS20490006WA	SQS21050011WA	SQS21120002WA
SQS20490007WA	SQS21050012WA	SQS21130001WA
SQS20490008WA	SQS21050013WA	SQS21140002WA
SQS20490009WA	SQS21070001WA	SQS21140003WA
SQS20490010WA	SQS21070002WA	SQS21140004WA
SQS20490011WA	SQS21080001WA	SQS21140005WA
SQS20490012WA	SQS21080002WA	SQS21140006WA
SQS20490013WA	SQS21080003WA	SQS21140007WA
SQS20500001WA	SQS21080004WA	SQS21140008WA
SQS20500002WA	SQS21080005WA	SQS21140009WA
SQS20500003WA	SQS21080006WA	SQS21140010WA
SQS20500004WA	SQS21080007WA	SQS21140019WA
SQS20520001WA	SQS21080008WA	SQS21140020WA
SQS20520002WA	SQS21080009WA	SQS21140021WA
SQS20520003WA	SQS21080010WA	SQS21140022WA
SQS20520004WA	SQS21080011WA	SQS21140023WA
SQS21010001WA	SQS21080012WA	SQS21150001WA
SQS21010002WA	SQS21080013WA	SQS21150002WA
SQS21010003WA	SQS21080014WA	SQS21150024WA
SQS21010004WA	SQS21080015WA	SQS21150025WA
SQS21010005WA	SQS21080016WA	SQS21150026WA
SQS21010006WA	SQS21080017WA	