PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE HealthCare

Data opublikowania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 34149

Do: Ordynator/Kierownik Oddziału Anestezjologii
Dyrektor ds. Aparatury Medycznej
Dyrektor ds. Pielęgniarstwa
Kierownik ds. ryzyka/administratora opieki zdrowotnej

DOTYCZY: Systemy do znieczulania Carestation 850 oraz 850c mogą podawać środek znieczulający w stężeniu niższym od założonego

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare uzyskała informację, że niektóre systemy do znieczulania Carestation 850 oraz 850c (szczegółowe dane na temat produktów objętych problemem znajdują się poniżej) mogą podawać środek znieczulający w stężeniu niższym niż to, które zostało ustawione przez użytkownika. Do zmniejszonego podania środka znieczulającego może dojść wyłącznie w sytuacji, gdy w systemie zainstalowane są dwa parowniki (z sewofluranem lub izofluranem), a do podawania środka znieczulającego wybrano parownik zamontowany po lewej stronie.

Problem ten można wykryć podczas kontroli przedoperacyjnej lub w trakcie użytkowania klinicznego:

- W przypadku wykrycia takiej sytuacji podczas procedury sprawdzania urządzenia przed zabiegiem, to codzienny test kończy się niepowodzeniem, a na graficznym interfejsie użytkownika systemu Carestation 850/850c pojawia się komunikat: „Cannot deliver gas to the patient. Contact service.” (Nie można podać gazu pacjentowi. Skontaktuj się z serwisem).

- W przypadku wykrycia takiej sytuacji podczas użycia klinicznego, na parowniku oraz na graficznym interfejsie użytkownika systemu Carestation 850/850c pojawi się komunikat alarmowy o treści: „Accuracy error” (błąd dokładności), „No Iso Output” (brak podawania izofluranu) lub „No Sev Output” (brak podawania sewofluranu). System wyemituje również sygnał dźwiękowy.

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia tego problemu podczas użycia klinicznego, jeśli sygnał dźwiękowy oraz komunikaty wizualne pozostaną niezauważone, może dojść do poruszenia się pacjenta w trakcie operacji i/lub wystąpienia u niego świadomości śródoperacyjnej.

Jak dotąd firmie GE HealthCare nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

Oczekując na korektę ze strony GE HealthCare, można nadal korzystać z aparatu anestetycznego, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Należy przeprowadzać codzienny test na początku każdego dnia pracy, zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika (User Reference Manual, URM).

2. Wykonuj codzienny test po każdej wymianie dowolnego podzespołu systemu (obwód oddechowy, parowniki, wloty instalacji).
3. W przypadku niepowodzenia testu należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w menu kontrolnym systemu oraz w podręczniku użytkownika.
4. Zaleca się stosowanie monitorowania środka znieczulającego. Zgodnie z podręcznikiem użytkownika, „System należy zawsze użytkować łącznie z monitorem tlenu, monitorem CO2, monitorem środka znieczulającego i monitorem objętości wydychanej. Prosimy o zapoznanie się z lokalnymi standardami, określającymi obowiązkowe wymogi w zakresie monitorowania.
5. Jeśli ten problem zostanie wykryty w trakcie zabiegu klinicznego, a w prawym gnieździe znajduje się parownik odpowiedni dla danego przypadku, należy rozważyć przejście na ten parownik lub zastosować dodatkowe środki znieczulające podawane dożylnie / przejść na znieczulenie dożylne
6. Należy ocenić stan zapasów części serwisowych (FRU) i zutylizować wszystkie części serwisowe, których dotyczy problem.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia drogą elektroniczną za pośrednictwem formularza odpowiedzi cyfrowej FMI 34149 lub wydrukowanie, wypełnienie ręcznie, zeskanowanie i wysłanie e-mailem na adres Recall.34149@gehealthcare.com.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem
Wykaz systemów do znieczulania Carestation 850 oraz 850c przedstawiono w Tabeli 1:

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem

Produkt	Nr ref.	Numer GTIN
CARESTATION 850	1012-9850-000	00195278843593
CARESTATION 850c	1012-9855-000	00195278860859

Oprócz produktów wymienionych w powyższej tabeli, problem dotyczy następującej części serwisowej (FRU):

Tabela 2: Część wymieniana w siedzibie użytkownika, których dotyczy problem

Nr pozycji	Nazwa
5830520-S	ZESPÓŁ ZAWORU SELEKTORA

Przeznaczenie
Systemy anestetyczne Carestation 850/850c są przeznaczone do opieki anestetycznej w warunkach monitorowanych, podawania wziewnych anestetyków do znieczulenia ogólnego lub do wspomagania wentylacji. Można je stosować w przypadku pacjentów różnego typu (noworodków, dzieci oraz dorosłych). Systemy do podawania znieczulania są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz klinikach. Systemy te przeznaczone są do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

Korekta produktu
Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

Informacje kontaktowe
Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Service Center phone: +48 223308350
E-mail: zgloszenia.serwis@gehealthcare.com

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 34149

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM

ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego komunikatu.

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

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Aby wypełnić ten formularz elektronicznie, zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij ten link: Cyfrowy formularz odpowiedzi FMI 34149	**Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem poczty elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj wypełniony formularz i wyślij go pocztą elektroniczną na adres:** Recall.34149@gehealthcare.com