

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 34148

Do: Ordynatora oddziału Anestezjologii
Dyrektora działu ds. Aparatury Medycznej
Dyrektora ds. pielęgniarstwa
Kierownika ds. ryzyka/administradora opieki zdrowotnej

DOTYCZY: Nieoczekiwane wyłączenie się systemów anestetycznych Carestation serii 850 i 850c w przypadku odłączenia lub utraty zasilania sieciowego.

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się o możliwości nieoczekiwanego wyłączenia się systemów anestetycznych Carestation serii 800 (patrz szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem poniżej) w sytuacji odłączenia lub awarii zasilania sieciowego. Takie zdarzenie może wystąpić, jeśli podczas uruchamiania urządzenia przycisk Włącz/Gotowość nie został wciśnięty i przytrzymany wystarczająco długo (jak to wskazuje instrukcja obsługi), przez co procedura startowa nie została ukończona prawidłowo.

W związku z tym problemem, w przypadku utraty zasilania sieciowego z dowolnego powodu, system może się wyłączyć, zakłócając przepływ gazów, wentylację mechaniczną, wentylację ręczną i podawanie środków znieczulających.

Jeżeli użytkownik nie podejmie natychmiastowych działań, utrata wentylacji może zagrażać życiu.

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. W miarę możliwości systemy anestetyczne Carestation powinny być podłączone do zasilania sieciowego.
2. Jak wskazano w Rozdziale 2: Przewodnik dla początkujących w Źródłowej instrukcji obsługi, podczas włączania systemu należy nacisnąć przycisk Włącz/Gotowość i przytrzymać pełną sekundę.
3. Należy wykonać wszystkie kontrole przedoperacyjne zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi.
4. W przypadku nieoczekiwanego wyłączenia systemu:

- Natychmiast rozpocząć wentylację za pomocą worka samorozprężalnego podłączonego do źródła tlenu.
- Oceń natlenienie pacjenta za pomocą pulsoksymetrii.
- W razie potrzeby uzupełnić lub przejść na dożylny środek znieczulający, ponieważ podawanie środków znieczulających zostanie przerwane.

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 [Cyfrowego formularza odpowiedzi FMI 34148](#) lub wydrukowanie, wypełnienie ręcznie, zeskanowanie i wysłanie pocztą e-mail na adres Recall.34148@gehealthcare.com.

Należy ocenić stan zapasów serwisowych części wymiennych (FRU) i zutylizować wszystkie części FRU, których dotyczy problem.

Po naprawieniu systemu przez firmę GE HealthCare należy zniszczyć wszystkie nośniki zawierające wersje oprogramowania 01SP05, 01SP06, 01SP07, 01SP08.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

Wszystkie systemy anestetyczne Carestation 850/850c z wersjami oprogramowania 01SP05, 01SP06, 01SP07, 01SP08

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 serwisowych (FRU) i wersji oprogramowania pobranych z eDelivery:

Tabela 2: Części serwisowe których dotyczy problem

Nr pozycji	Nazwa
5963252-S	CS800 SERIES SYSTEM SOFTWARE V01SP07 USB MEDIA

Tabela 3: Oprogramowanie pobrane z eDelivery - Carestation 850/850c

Nr ref.	Nazwa
5963252-DWPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP05v41
6007047-DWPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP06
6009599-DLPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP07
6014067-DLPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP08

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 powiadomieniem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare lub 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 firmą 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

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA ZAWIADOMINIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO****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 34148](#)



**Aby wysłać formularz za pośrednictwem
poczty elektronicznej, zeskanuj lub
sfotografuj wypełniony formularz i wyślij na
adres: Recall.34148@gehealthcare.com**

