



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 34082

2017. gada 16. maijs

Kam: Galvenajam anesteziologam
Biomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoram
Veselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam

Temats: Iekārtām Carestation 620, 650 un 650c ir potenciāls paaugstinātam FiCO2 un neparedzētiem sistēmas darbības traucējumiem

Lūdzu, pārliecinieties, ka visi iespējamie lietotāji jūsu iestādē ir informēti par šo drošības brīdinājumu un ieteicamajām darbībām.

Drošības problēma

1. problēma:

Var būt nepilnīgs blīvējums starp vienreizlietojamā absorbētāja un elpošanas ķēdes zemāko Carestation 600 Series sistēmu iekārtu. Šis nepilnīgais blīvējums var pieļaut to pacienta gāzu skābekļa reģenerāciju, kas apgājušas oglekļa dioksīdu (CO2) absorbējošo materiālu, un var izraisīt neparedzēti paaugstinātu CO2 (FiCO2) līmeņus, kā rezultātā var rasties hiperkarbija.

2. problēma:

Carestation 600 Series sistēmās var rasties neparedzēta pāreja uz sistēmas darbības traucējumu stāvokli. Kad tas notiks, redzēsiet ekrānā šādu ziņojumu: "System Malfunction Internal problem prevents normal operation. Use Backup Ventilation. To restart, turn power Off and On." ("Nepareizas sistēmas darbības dēļ nav iespējama normāla darbība. Izmantojiet rezerves elpināšanu. Lai restartētu, izslēdziet un ieslēdziet strāvas padevi.")

Sistēma turpinās darboties šādi:

- Turpināsies skābekļa plūsma.
- Tiks nodrošināta skābekļa plūsmas ātruma norāde, izmantojot kopējās plūsmas cauruli.
- Pārtrauks jebkādu līdzsvarošanas gāzu plūsmu (gaiss vai N2O).
- Ieslēgsies augstas prioritātes skaņas un vizuālie trauksmes signāli.
- Tiks nodrošinātas instrukcijas ekrānā manuālai pacienta elpināšanai.
- Anestēzijas līdzekļa nodrošināšana turpināsies, izmantojot esošo tvaikotāja iestatījumu.

Ja sistēmas darbības traucējums netiek atrisināts, tad var tikt apturēta mehāniska pacienta elpināšana, kas savukārt var radīt hipoksiju.

Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šo problēmu dēļ, nav saņemti.

Drošības Norādījumi

1. problēma. Instrukcijas:

Ja tiek novērots paaugstināts FiCO2, svaigas gāzes plūsmas palielināšana var samazināt to pacienta gāzu apjomu, kur varētu tikt notikt skābekļa reģenerācija, saskaņā ar standarta klīnisko praksi. Ja ar šo darbību nav iespējams adekvāti samazināt FiCO2, apsveriet pāreju uz citu anestēzijas ierīci.

GE Healthcare iesaka izmantot CO2 monitoru, kamēr tiek nodrošināta anestēzija, saskaņā ar norādījumiem mūsu Lietotāja uzziņu rokasgrāmatās:

"Eiropas, starptautiskie un nacionālie standarti pieprasa ar šo sistēmu izmantot šādu uzraudzību:

- Izelpotā apjoma uzraudzība.
- O2 uzraudzība.
- CO2 uzraudzība.
- Anestēzijas līdzekļa monitorings tiek izmantots, ja tiek izmantoti anestēzijas tvaikotāji."

2. problēma. Instrukcijas:

Ja notiek šī negaidītā pāreja uz sistēmas darbības traucējumu stāvokli:

- Elpiniet pacientu manuāli (pārvietojiet elpināmās somas slēdzi somas stāvoklī, pielāgojiet APL, palieliniet skābekļa (O2) plūsmu, kas nepieciešama, lai papildītu manuālo somu).
- Uzraugiet pacientu.
- Tad ciklējiet sistēmas strāvas padeves izslēgšanu, divas reizes nospiežot strāvas padeves slēdzi uz 5 sekundēm, lai palaistu strāvu uz paštestēšanu un atjaunotu normālu darbību.

Gādājiet, ka tiek ievērotas pirmslietošanas instrukcijas. Tās ir iekļautas gan ierīces Lietotāja uzziņu rokasgrāmatā, gan integrētas ierīces sistēmas pārbaudes procedūrā, un tajās ir sniegti norādījumi saistībā ar pārbaudēm, kas neatkarīgi no izmantotās anestēzijas iekārtas lietotājam ir jāveic pirms rezerves elpināšanas metodes lietošanas.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Carestation 620 A1, Carestation 650 A1 un Carestation 650c A1 anestēzijas ierīces tiek pasūtītas no GE Healthcare ražošanas centriem.

Ietekmēto izstrādājumu GTIN numuri:

Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)

Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)

Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)

Šis atsaukuma drošības paziņojums NEIETEKMĒ uzpildāmo, atkārtoti lietojamo CO2 absorbētāja kārbu (P/N 2071165-001).

Izstrādājuma labojums

Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE Healthcare apkopes pārstāvis sazināsies ar jums par šī labojuma veikšanu.

Kontakt - informācija

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

SIA „Tradintek” Citadeles iela 2, 606 kab., Rīga, Tel: +371 67325943 ; Fax: +371 67211105

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.I.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare