



## STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 34086

2017. gada 25. oktobris

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

Temats: **Carestation 620, 650 un 650c — paaugstināta FiCO2 līmeņa iespējamība**

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

### **Drošības problēma**

Uzņēmumam GE Healthcare nesen kļuva zināms par neatbilstošu hermetizāciju starp CO2 absorbentu un sistēmas Carestation 600 Series elpošanas shēmas CO2 apvada pieslēgvietu. Nepilnīga blīvējuma dēļ var tikt pieļauta to pacienta gāzu skābekļa reģenerācija, kuras apgājušas oglekļa dioksīdu (CO2) absorbējošo materiālu, un var izraisīt neparedzēti paaugstinātu CO2 (FiCO2) līmeni, kā rezultātā var rasties hiperkarbija. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

### **Drošības Norādījumi**

Ja tiek novērots paaugstināts FiCO2 līmenis, palieliniet svaigas gāzes plūsmu, lai samazinātu reģenerēto pacienta gāzu apjomu. Ja ar šo darbību nevar atbilstoši pazemināt FiCO2 līmeni, ieteicams izmantot citu anestēzijas ierīci.

Uzņēmums GE Healthcare iesaka izmantot CO2 monitoru katru reizi, kad tiek piegādāta anestēzija. Saskaņā ar Lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem ieteikumiem

“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.”

### **Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma**

Visas anestēzijas sistēmas Carestation 620, Carestation 650 un Carestation 650c.

### **Izstrādājuma labojums**

Uzņēmums GE Healthcare laidis klajā pārveidotas daļas, kas samazina nepilnīgas gāzes plūsmas iespējamību CO2 absorbenta elementā. GEHC veiks ietekmēto izstrādājumu remontu, bez maksas uzstādot jaunās daļas. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar jums saistībā ar šī remonta veikšanu. Turpmāk jaunās daļas tiks ietvertas sistēmas Carestation 600 Series 12 mēnešu preventīvās apkopes nomaiņas darbu grafikā.

### **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.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare