



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 34086

24. listopada 2017

Primatelj: Voditelj odjela za anesteziologiju
Voditelj odjela za za biomedicinsko/kliničko inženjerstvo
Administrator u ustanovi zdravstvene skrbi /Voditelj odjela za upravljanje rizicima

Predmet: **Carestation 620, 650 i 650c – mogućnost povišenja FiCO₂**

Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje.

Sigurnosni problem

Tvrtka GE Healthcare nedavno je upozorena na mogućnost postojanja necjelovite brtve između apsorbera CO₂ i otvora obilaznog priključka za CO₂ u krugu disanja sustava serije Carestation 600. Necjelovita brtva omogućuje ponovno udisanje pacijentovih plinova, koji su zaobišli apsorpcijski materijal za CO₂. To može prouzročiti nenamjerno povišenje koncentracija udahnutog CO₂ (FiCO₂), što može uzrokovati hiperkarbiju. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

Sigurnosne upute

Ako primijetite povišen FiCO₂, povećajte protok svježeg plina kako bi se smanjila količina pacijentovog plina, koji se ponovno udiše. Ako se FiCO₂ ne može smanjiti na odgovarajući način, razmislite o priključivanju pacijenta na drugi anesteziološki aparat.

Tvrtka GE Healthcare preporučuje uporabu monitora CO₂ prilikom svakog davanja anestezije. Prema savjetima u referentnom korisničkom priručniku, „Europski, međunarodni i državni standardi zahtijevaju da se tijekom rada ovog sustava provodi praćenje sljedećih parametara:

- izdisajnog volumena;
- O₂;
- CO₂;
- anestetičkog agensa, ako se koriste anestetički isparivači.”

Detalji o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Svi sustavi za anesteziju serije Carestation 620, Carestation 650 i Carestation 650c.

Korekcija proizvoda

GE Healthcare je počeo s proizvodnjom i puštanjem u promet preinačenih dijelova, koji na minimum smanjuju vjerojatnost nepotpunog protoka plina kroz kanistar apsorbera CO₂. GEHC će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode instalirajući preinačene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili ovaj popravak. Od sada pa nadalje, preinačeni dijelovi bit će uključeni u godišnji plan preventivnog održavanja, koji se odnosi na zamjenu dijelova, za sustave serije Carestation 600.

Podaci za kontakt

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

Mediva do.o.o., Kerestinec, Svetonedeljska 62/a, 10431 Sveta Nedelja; kontakt osoba: Duška Vukadinović, tel: 01 6191 579; serviser: Aldo Gjergja, e-mail: aldo@mediva.hr.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



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



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