

Data trimiterii scrisorii

GE HealthCare Ref. Nr. 34142

Către: Directorul de inginerie biomedicală/clinică
Asistent Medical Șef
Managerul de risc/Administratorul spitalului
Șeful secției de anestezie

RE: **Sisteme de anestezie Carestation 620/650/650c și 750/750c – ventilația mecanică nu este eficientă în modul de ventilație cu control al volumului (VCV)**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a devenit conștient de faptul că anumite sisteme de anestezie Carestation 620/650/650c și 750/750c (consultați Lista de produse afectate din această scrisoare) nu vor asigura o ventilație eficientă în modul de ventilație cu control al volumului (VCV). În aceste sisteme, ventilarea eficientă poate fi obținută în Ventilația cu Control al Presiunii (PCV) sau Ventilația cu Control al Presiunii și Volum Garantat (PCV-VG) sau cu ventilația manuală.

Dacă această problemă se produce, va fi evident utilizatorului prin observare și alarme multiple. Burduful umflat, vizibil prin sticla transparentă, se va opri din mișcare și o alarmă sonoră și mesajul vizual „Burduful nu se poate mișca” va alerta utilizatorul. Alarme adiționale incluzând „Apnee”, „EtCO2 scăzut”, „MVexp low”, „RR low” și „TVexp low” vor alerta, de asemenea, utilizatorul asupra unei ventilații inadecvate.

În cazul puțin probabil ca această problemă să apară și să nu fie observată, se poate ajunge la hipoxie.

Nu au existat incidente raportate ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator

Puteți continua să utilizați sistemul dvs. de Anestezie urmând instrucțiunile de mai jos:

Efectuați testul de screening al ventilației specificat în **Anexa 1** pentru fiecare sistem Carestation afectat.

Dacă sistemul Carestation trece testul de screening al ventilației, puteți continua să utilizați dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de referință al utilizatorului (URM).

Dacă sistemul Carestation eșuează testul de screening al ventilației și trebuie utilizat înainte ca sistemul să fie corectat de GE HealthCare, urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Utilizați dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de referință al utilizatorului (URM) cu aceste modificări:
 - i. Utilizați numai modul de ventilație cu control al presiunii (PCV) sau modul de ventilație cu control al presiunii și volum garantat (PCV-VG) pentru a ventila mecanic un pacient.
 - ii. Nu utilizați modul de ventilație cu control al volumului (VCV) pentru a ventila mecanic un pacient.

NOTĂ: Modul manual al sistemului de anestezie poate fi utilizat pentru a asigura ventilația manuală sau pentru a permite ventilația spontană a pacientului.

2. Asigurați-vă că utilizatorii sunt conștienți să nu folosească modul de ventilație cu control al volumului (VCV) pe dispozitiv până când dispozitivul nu a fost corectat de GE Healthcare.

Vă rugăm să vă asigurați că tot personalul potențial din unitatea dvs. este informat cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați formularul atașat, „Răspuns de confirmare la notificarea privind dispozitivul medical”, și să-l returnați la

RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

**Detalii despre
produsele
afectate**

- Sistemele de anestezie CARESTATION 620/650/650c/750/750c fabricate între 01 ianuarie 2023 și 14 februarie 2025.

Produs	Nr. ref.	Număr GTIN
Carestation 620 A1	1012-9620-200	00195278439536
Carestation 650C A1	1012-9655-200	00195278439543
Carestation 650 A1	1012-9650-200	00195278439529
Carestation 620 A1	1012-9620-000	00840682103985
Carestation 650 A1	1012-9650-000	00840682103947
Carestation 650c A1	1012-9655-000	00840682103954
Carestation 620 A2	1012-9620-002	00840682124546
Carestation 650 A2	1012-9650-002	00840682124560
Carestation 650c A2	1012-9655-002	00840682124539
Carestation 650 SE A2	1012-9650-012	00195278569684
Carestation 620 SE A2	1012-9620-012	00195278569677
Carestation 750 A1	1012-9750-000	00840682145596
Carestation 750c A1	1012-9755-000	00840682146425
Carestation 750 A2	1012-9750-002	00840682146470
Carestation 750c A2	1012-9755-002	00840682146463

- Piesa VENTILATOR ENGINE SERVICE ASSY Field Replaceable (FRU), 2071117-001-S, distribuită între 01 ianuarie 2023 și 14 februarie 2025.

Scopul intenționat de utilizare al Carestation 620/650/650c:

Sistemele de anestezie Carestation 620/650/650c sunt destinate anesteziei generale inhalatorii și suportului de ventilație pentru o gamă amplă de pacienți (nou-născuți, copii, adulți). Sistemele de anestezie sunt potrivite pentru utilizare în medii cu pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate a fi operate de un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

Scopul intenționat de utilizare al Carestation 620/650/650c (Statele Unite ale Americii):

Sistemele de anestezie Carestation 620/650/650c sunt destinate anesteziei generale inhalatorii și suportului de ventilație pentru o gamă amplă de pacienți (nou-născuți, copii, adulți). Sistemele de anestezie sunt potrivite pentru utilizare în medii cu pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate a fi operate de un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

Scopul intenționat de utilizare al Carestation 750/750c:

Sistemele de administrare a anesteziei Carestation 750/750c sunt destinate să ofere îngrijire monitorizată la anestezie, anestezie generală prin inhalare și/sau suport de ventilație unei game largi de pacienți (nou-născuți, copii și adulți). Sistemele de anestezie sunt potrivite pentru utilizare în medii cu pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate a fi operate de un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

**Corectarea
adusă
produsului**

GE HealthCare va corecta toate dispozitivele care nu trec Testul de Screening al Ventilației gratuit pentru dvs. Un reprezentant GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

**Informații de
contact**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați Serviciul GE HealthCare sau reprezentantul local de servicii.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă către Agenția de Reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră cea mai importantă. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați conform informațiilor de contact de mai sus.

Cu sinceritate,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

Anexa 1: Test de Screening al Ventilatiei

1. Conectați alimentarea cu gaz dacă nu este deja conectată.
2. Conectați cablul de alimentare AC dacă nu este deja conectat.
3. Porniți sistemul. Nu efectuați un **Test Complet**.
4. Atașați un circuit de anestezie pentru pacient adult la porturile de inspirație expir ale sistemului.
5. Atașați un balon de 2 litri la conectorul în Y al circuitului de anestezie.
6. Setati comutatorul Manual / Mecanic pe ventilatie manuală.
7. Selectați **Începe Caz** după care selectați **Trecere** pentru a trece Testul Complet și a leși.
8. Ajustați setările parametrilor de Gaz Proaspăt și Ventilație la următoarele valori:

O2	Flux Total	Mode (Mod)	TV	RR	I:E	Tpause	PEEP	Pmax
100 %	3,00 l/min	VCV	50 ml	29 /min	1:2	DEZACTIVAT %	DEZACTIVAT cmH2O	40 cmH2O

9. Mutați comutatorul Manual / Mecanic pe Mecanic pentru a începe ventilarea mecanică.
10. Apăsati butonul de purjare cu O2 pentru a umfla burduful.
11. Așteptați ca sistemul să livreze 6 respirații la circuitul de testare.
 - a. Dacă mesajul de alarmă „Nu se Poate Mișca Burduful” apare, dispozitivul a picat testul.
 - b. Înregistrați Numărul de Serie al dispozitivului la „Răspuns de confirmare la notificarea privind dispozitivul medical”.
 - c. Dacă mesajul alarmă „Nu se Poate Mișca Burduful” nu apare, treceți la pasul următor.
12. Mutați comutatorul Bag/Vent pe Bag.
13. Selectați **Sfârșit Caz**
14. Selectați **Începe Caz** după care selectați **Trecere** pentru a trece Testul Complet și a leși.
15. Ajustați setările parametrului de Gaz Proaspăt și Ventilație la următoarele valori:

O2	Flux Total	Mode (Mod)	TV	RR	I:E	Tpause	PEEP	Pmax
100 %	0,20 l/min	VCV	85 ml	4 /min	1:2	DEZACTIVAT %	DEZACTIVAT cmH2O	40 cmH2O

16. Mutați comutatorul Bag/Vent pe Vent pentru a începe ventilarea mecanică
17. Apăsati butonul de spălare cu O2 pentru a umfla burduful.
18. Așteptați ca sistemul să livreze 6 respirații la testul circuitului.
 - a. Dacă mesajul alarmă „Nu se Poate Mișca Burduful” apare, dispozitivul a picat testul.
 - b. Înregistrați Numărul de Serie al dispozitivului la formularul „Luare la cunoștință a Notificării cu privire la Dispozitivul Medical”.
19. Dacă mesajul alarmă „Nu se Poate Mișca Burduful” nu apare, dispozitivul a trecut testul.
20. Mutați comutatorul Manual / Mecanic pe ventilatie manuală.
21. Selectați **Sfârșit Caz**

Luare la Cunoștință a Notificării cu privire la Dispozitivul Medical**ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Aceasta va confirma primirea și înțelegerea Notificării urgente în materie de siguranță în teritoriu.

Numele instituției: _____

Adresa stradală: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de e-mail a Clientului: _____

Numărul de telefon al clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea despre produs anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Am verificat ca toate dispozitivele afectate care se încadrează în domeniul de aplicare al acestei acțiuni, iar cele cu numerele de serie (SN) enumerate mai jos au picat testul de ecranare ventilare. Toate celelalte dispozitive au trecut.

Lista tuturor Numerelor de Serie Dispozitiv care au Picat Testul de Ecranare Ventilare			

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

Nume complet: _____

Funcție/Titlu de muncă: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să returnați formularul completat prin scanarea sau fotografierea formularului completat și să-l trimiteți prin e-mail la: RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

