

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 34142-3A

Către: Șeful secției de anestezie
Directorul de tehnică biomedicală/clinică
Asistentul medical șef
Managerul de risc/Administratorul medical

SUBIECT: **Sistemele 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 constatat că anumite sisteme de anestezie Carestation 620/650/650c și 750/750c (a se vedea Lista Produselor Vizate din prezenta notificare) nu vor asigura o ventilație eficientă în modul de ventilație controlată în volum (VCV). În aceste sisteme, ventilarea eficientă poate fi obținută în Ventilția cu Control al Presiunii (PCV) sau Ventilția cu Control al Presiunii și Volum Garantat (PCV-VG) sau cu ventilația manuală.

Dacă survine această problemă, va fi evidentă utilizatorului prin observare și alarme multiple. Burduful umflat, vizibil prin sticla transparentă, se va opri din mișcare și o alarmă sonoră și mesajul vizual 'Unable to Drive Bellows' (Burduful nu se poate mișca) vor alerta utilizatorul. Alarme adiționale incluzând 'Apnea' (Apnee), 'EtCO2 low' (EtCO2 scăzut), 'MVexp low' (MVexp scăzut), 'RR low' (RR scăzut) și 'TVexp low' (TVexp scăzut) 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.

Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator

1. 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 nu trece testul de screening al ventilației și trebuie utilizat înainte ca sistemul să fie corectat de GE HealthCare, puteți continua să utilizați dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de referință al utilizatorului (URM), cu următoarele modificări:

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

- b. Nu utilizați modul de ventilație cu control al volumului (VCV) pentru ventilația mecanică a unui pacient.
 - c. Asigurați-vă că utilizatorii sunt informați să nu utilizeze modul de ventilație cu control al volumului (VCV) de la dispozitiv până când dispozitivul nu a fost corectat de GE HealthCare.
2. În plus, efectuați testul de screening al ventilației specificat în **Anexa 1** pentru orice sistem de anestezie Carestation 620/650/650c/750/750c la care s-au efectuat reparații corective începând cu 1 ianuarie 2023, utilizând oricare dintre piesele pentru Unități înlocuibile pe teren (FRU) enumerate mai jos.
- a. 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).
 - b. **În cazul în care sistemul Carestation nu trece testul de screening al ventilației și trebuie utilizat înainte ca sistemul să fie corectat de GE HealthCare, urmați instrucțiunile de mai sus.**
3. Vă rugăm să verificați stocul actual de piese de schimb pentru unitățile înlocuibile pe teren (FRU) enumerate mai jos și să eliminați toate piesele FRU afectate în conformitate cu procedurile unității dumneavoastră.

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 și să ne trimiteți formularul de confirmare atașat în format electronic sau să îl imprimați, să îl completați manual, să îl scanați și să îl trimiteți prin email la RECALL.FMI34142@gehealthcare.com.

Detalii privind produsele afectate

- Sistemele de anestezie Carestation 620/650/650c/750/750c fabricate în perioada 1 ianuarie 2023 – 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

În afară de sistemele enumerate în tabelul de mai sus, sunt afectate și următoarele piese ale Unităților înlocuibile pe teren (FRU):

Cod articol	Denumire	Intervalul de date de distribuție
M1807901-S	PIESĂ DE SCHIMB ANSAMBLU SUPAPĂ DE CONTROL GAZ POPULSOR	Între 1 ianuarie 2023 și 16 aprilie 2026
2071125-001-S	Ansamblu supapă, supapă de control gaz propulsor 3,5 cm H2O, model BCG	Între 1 ianuarie 2023 și 16 aprilie 2026
2071117-001-S	Ansamblu motor ventilator A180	Între 1 ianuarie 2023 și 14 februarie 2025

Utilizarea preconizată:

Utilizarea prevăzută pentru Carestation 620/650/650c:

Sistemele de anestezie Carestation 620/650/650c sunt destinate furnizării de anestezie generală prin inhalare și suport ventilator pentru o categorie largă de pacienți (nou-născuți, copii și adulți). Sistemele de anestezie sunt adecvate pentru utilizare în medii pentru pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate utilizării de către un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

Utilizarea prevăzută pentru Carestation 620/650/650c (Statele Unite) :

Sistemele de anestezie Carestation 620/650/650c sunt destinate furnizării de anestezie generală prin inhalare și suport ventilator pentru o categorie largă de pacienți (nou-născuți, copii și adulți). Sistemele de anestezie sunt adecvate pentru utilizare în medii pentru pacienți, cum ar fi spitale,

centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate utilizării de către un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

Utilizarea prevăzută pentru Carestation 750/750c:

Sistemele de anestezie Carestation 750/750c sunt destinate asigurării îngrijirii prin anestezie monitorizată, furnizării anesteziei generale prin inhalare și/sau suport ventilator pentru o categorie largă de pacienți (neonatali, copii și adulți). Sistemele de anestezie sunt adecvate pentru utilizare în medii pentru pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate utilizării de către un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

Corectarea adusă produsului

GE HealthCare va corecta gratuit toate produsele afectate care nu trec testul de screening al funcționării sistemului de ventilație. Un reprezentant de la 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 Service-ul GE HealthCare sau reprezentantul local pentru service.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați GE HealthCare utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety 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 și expirație ale sistemului.
5. Atașați un balon la conectorul în Y al circuitului de anestezie.
6. Setează comutatorul Manual / Mecanic pe ventilație 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. Apăsăți 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. Apăsăți 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 ventilație manuală.
21. Selectați **Sfârșit Caz**.

CONFIRMAREA NOTIFICĂRII PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL**ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță.

Numele unității: _____

Adresa: Strada: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de email a clientului: _____

Numărul de telefon al clientului: _____

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

Am evaluat stocul actual de piese de schimb pentru unitățile înlocuibile pe teren (FRU) și am eliminat toate piesele FRU afectate.

Am verificat toate dispozitivele afectate care fac obiectul acestei acțiuni; cele cu numerele de serie (SN) enumerate mai jos nu au trecut testul de screening al ventilației. Toate celelalte dispozitive au trecut testul.

Lista numerelor de serie ale dispozitivelor care nu au trecut testul de screening al ventilației			

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

Semnătura: _____

Numele în clar: _____

Funcția/Profesia: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Pentru a returna acest formular prin email, scanați-l sau faceți o fotografie a formularului completat și trimiteți-l prin email la RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

