

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE  
BEZPIECZEŃSTWA – AKTUALIZACJA**



Data wysyłki

Nr ref. GEHC 34142-C2

Adresat: Ordynator oddziału anestezjologii  
Dyrektor/Kierownik ds. aparatury medycznej  
Dyrektor ds. pielęgniarstwa  
Kierownik ds. ryzyka / administrator opieki zdrowotnej

Szanowni Klienci!

Niniejszym informujemy, że zidentyfikowaliśmy kolejne urządzenia objęte pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego firmy GE HealthCare (nr ref. 34142/34142-2).

**Szczegółowe informacje o dodatkowych produktach, których dotyczy problem**

Następujące serwisowe części zamienne (FRU) mogły zostać użyte jako części zamienne do napraw dowolnego aparatu do znieczulania Carestation 620/650/650c oraz 750/750c:

Nr części	Nazwa	Okres dystrybucji
M1807901-S	CZĘŚĆ ZAMIENNA: ZESPÓŁ ZAWORU ZWROTNEGO GAZU STERUJĄCEGO	1 stycznia 2023 r. do 16 kwietnia 2026 r.
2071125-001-S	Zespół zaworu, zawór zwrotny gazu napędowego BCG, 3,5 cm H2O	1 stycznia 2023 r. do 16 kwietnia 2026 r.
2071117-001-S	Zespół napędowy respiratora A180	1 stycznia 2023 r. do 14 lutego 2025 r.

Niniejsza wiadomość zawiera zaktualizowaną wersję pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (nr ref. 34142-3A).

Prosimy o wykonanie instrukcji 2 i 3 opisanych w sekcji „Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik” pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego dołączonego do niniejszego pisma.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności jakie mogły spowodować te działania i dziękujemy za dalszą współpracę i wsparcie.

Z wyrazami szacunku,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

# PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 34142-3A

Do: Ordynatora oddziału Anestezjologii  
Dyrektora/kierownika działu ds. aparatury medycznej  
Pielęgniarki naczelnej.  
Dyrektora ds. administracyjnych/ Pełnomocnika ds. jakości i bezpieczeństwa pacjenta

**DOTYCZY: Aparaty do znieczulania Carestation 620/650/650c oraz 750/750c — wentylacja mechaniczna nieskuteczna w trybie wentylacji objętościowo-zmiennej (ang. Volume Control Ventilation, VCV)**

## Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare uzyskała informacje, że niektóre aparaty do znieczulenia Carestation 620/650/650c oraz 750/750c (patrz na załączoną listę produktów, których dotyczy problem) nie zapewniają skutecznej wentylacji w trybie wentylacji przy stałej objętości (VCV). W systemach tych, skuteczną wentylację można osiągnąć w trybach Wentylacja przy stałym ciśnieniu (ang. Pressure Control Ventilation, PCV) lub Wentylacja przy stałym ciśnieniu z gwarancją stałej objętości (ang. Pressure Control Ventilation Volume Guarantee, PCV-VG) lub wentylacji ręcznej.

Użytkownik może stwierdzić wystąpienie tego problemu poprzez obserwację aparatu i wystąpienie kilku alarmów. Wypełniony miech, widoczny przez przezroczystą obudowę, przestanie się poruszać, a użytkownik zostanie ostrzeżony przez alarm dźwiękowy i wizualny „Napędzanie miecha jest niemożliwe”. Dodatkowo alarmy, takie jak „Bezdech”, „EtCO2 niskie”, „MVexp niskie”, „RR niskie” oraz „TVexp niskie” ostrzegą również użytkownika o nieodpowiedniej wentylacji.

W mało prawdopodobnym przypadku, gdy problem wystąpi i nie zostanie zauważony, może dojść do niedotlenienia.

## Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

1. Można nadal korzystać z aparatu do znieczulania, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Przeprowadzić test przesiewowy wentylacji opisany w Załączniku 1 każdego aparatu Carestation, którego dotyczy problem.

Jeżeli system Carestation przejdzie test przesiewowy wentylacji, można kontynuować korzystanie z urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w Źródłowej instrukcji obsługi.

Jeżeli system Carestation nie przejdzie testu przesiewowego wentylacji a musi być używany zanim problem zostanie skorygowany przez firmę GE HealthCare, można kontynuować korzystanie z urządzenia zgodnie z instrukcjami w podręczniku użytkownika (URM) wraz z poniższymi modyfikacjami:

- a. Do wentylacji pacjenta należy stosować wyłącznie wentylację w trybie ciśnieniowo-zmiennym (PCV) lub ciśnieniowo-zmiennym z gwarancją objętości (PCV-VG).  
UWAGA: Tryb ręczny może być stosowany do zapewnienia wentylacji ręcznej lub umożliwienia wentylacji spontanicznej pacjenta.
- b. Nie należy stosować trybu objętościowo-zmiennego (VCV) dla mechanicznej wentylacji pacjenta.
- c. Należy upewnić się, że użytkownicy są poinformowani, by nie używać trybu objętościowo-zmiennego (VCV) do czasu skorygowania urządzenia przez firmę GE HealthCare.

2. Dodatkowo należy wykonać test przesiewowy wentylacji określony w **Załączniku 1** wszystkich aparatów Carestation 620/650/650c/750/750c, na których wykonano naprawę po 1 stycznia 2023 r., z użyciem dowolnych części zamiennych (FRU) wymienionych poniżej.
  - a. Jeżeli system Carestation przejdzie test przesiewowy wentylacji, można kontynuować korzystanie z urządzenia zgodnie z instrukcjami w podręczniku użytkownika.
  - b. **Jeżeli system Carestation nie przejdzie testu przesiewowego wentylacji** i musi być używany przed skorygowaniem systemu przez firmę GE HealthCare, należy postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami.
3. Prosimy o weryfikację stanów części serwisowych (FRU) wymienionych poniżej i utylizację wszystkich wadliwych części FRU zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.

Proszę się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia drogą elektroniczną na adres [RECALL.FMI34142@gehealthcare.com](mailto:RECALL.FMI34142@gehealthcare.com).

## Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

- Aparaty anestetyczne Carestation 620/650/650c/750/750c wyprodukowane między 1 stycznia 2023 r. a 14 lutego 2025 r.

Produkt	Nr ref.	Numer 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

Oprócz systemów wymienionych w powyższej tabeli, problem dotyczy następujących zamiennych części serwisowych (FRU):

Nr części	Nazwa	Okres dystrybucji
M1807901-S	CZĘŚĆ ZAMIENNA: ZESPÓŁ ZAWORU ZWROTNEGO GAZU STERUJĄCEGO	1 stycznia 2023 r. do 16 kwietnia 2026 r.
2071125-001-S	Zespół zaworu, zawór zwrotny gazu napędowego BCG, 3,5 cm H2O	1 stycznia 2023 r. do 16 kwietnia 2026 r.
2071117-001-S	Zespół napędowy respiratora A180	1 stycznia 2023 r. do 14 lutego 2025 r.

Przeznaczenie:

### **Przeznaczenie aparatów Carestation 620/650/650c:**

Aparaty do znieczulania Carestation 620/650/650c są przeznaczone do zapewniania ogólnego znieczulenia wziewnego i wsparcia oddechowego dla szerokiego zakresu pacjentów (noworodków, dzieci i dorosłych). Systemy do podawania znieczulania są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz klinikach. Systemy te przeznaczone są do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

### **Przeznaczenie aparatów Carestation 620/650/650c (Stany Zjednoczone):**

Systemy do znieczulania Carestation 620/650/650c przeznaczone są do podawania wziewnych środków znieczulających do znieczulenia ogólnego, a także do wspomaganie wentylacji. Można go

stosować w przypadku pacjentów różnego typu (dzieci i dorośli). Systemy do podawania znieczulania są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz klinikach. Systemy te przeznaczone są do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

### **Przeznaczenie systemu Carestation 750/750c:**

Aparaty do znieczulania Carestation 750/750c są przeznaczone do opieki anestetycznej w warunkach monitorowanych, podawania wziewnych środków znieczulających do znieczulenia ogólnego lub do wspomagania wentylacji. Można je stosować w przypadku pacjentów różnego typu (noworodków, dzieci oraz dorosłych). Systemy do podawania znieczulania są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz klinikach. Systemy te przeznaczone są do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

### **Korekta produktu**

Firma GE HealthCare skoryguje bezpłatnie dla klienta wszystkie produkty, których dotyczy problem, które nie przeszły testu przesiewowego wentylacji. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

### **Informacje kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE direct - Service Center phone: +48 223308350

E-mail: [zgloszenia.serwis@gehealthcare.com](mailto:zgloszenia.serwis@gehealthcare.com)

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

## Załącznik 1: Test przesiewowy wentylacji (Ventilation Screening Test)

1. Podłączyć źródło gazu, jeżeli nie jest już podłączone.
2. Podłączyć przewód zasilania sieciowego, jeżeli nie jest już podłączony.
3. Włączyć system. Nie przeprowadzać **pełnego testu**.
4. Podłączyć układ pacjenta do znieczulania dorosłych do portu wdechowego i wydechowego w systemie.
5. Podłączyć worek to wentylacji ręcznej do złącza Y obwodu anestetycznego.
6. Ustawić przełącznik Worek/Went. w położeniu Worek.
7. Wybrać opcję **Rozpocznij przypadek**, a następnie wybrać opcję **Pomiń**, aby pominąć pełny test i kontrole.
8. Ustawić parametry świeżych gazów i wentylacji na następujące wartości:

O <sub>2</sub>	Przepływ całkowity	Tryb	TV	RR	I:E	Tpauzy	PEEP	Pmax
<b>100</b> %	<b>3,00</b> L/min	<b>VCV</b>	<b>50</b> mL	<b>29</b> /min	<b>1:2</b>	<b>WYŁ.</b> %	<b>WYŁ.</b> cmH <sub>2</sub> O	<b>40</b> cmH <sub>2</sub> O

9. Ustawić przełącznik Worek/Went. w położenie Went., aby rozpocząć wentylację mechaniczną.
10. Nacisnąć przycisk Bypass O<sub>2</sub>, aby wypełnić miech.
11. Poczekać, aż system dostarczy 6 oddechów do obwodu testowego.
  - a. Jeżeli wystąpi komunikat alarmu „Napędzanie miecha jest niemożliwe”, urządzenie nie przeszło testu.
  - b. Zapisać numer seryjny na formularzu odpowiedzi potwierdzenia otrzymania informacji o urządzeniu medycznym.
  - c. Jeżeli nie wystąpi alarm „Napędzanie miecha jest niemożliwe” przejść do kolejnego kroku.
12. Przesunąć przełącznik Worek/Went w pozycję Worek.
13. Wybrać opcję **Zakończ przypadek**
14. Wybrać opcję **Rozpocznij przypadek**, a następnie wybrać opcję **Pomiń** aby pominąć pełny test i kontrole.
15. Ustawić parametry świeżych gazów i wentylacji na następujące wartości:

O <sub>2</sub>	Przepływ całkowity	Tryb	TV	RR	I:E	Tpauzy	PEEP	Pmax
<b>100</b> %	<b>0,20</b> L/min	<b>VCV</b>	<b>85</b> mL	<b>4</b> /min	<b>1:2</b>	<b>WYŁ.</b> %	<b>WYŁ.</b> cmH <sub>2</sub> O	<b>40</b> cmH <sub>2</sub> O

16. Przesunąć przełącznik Worek/Went w położenie Went, aby rozpocząć wentylację mechaniczną.
17. Nacisnąć przycisk Bypass O<sub>2</sub>, aby wypełnić miech.
18. Poczekać, aż system dostarczy 6 oddechów do obwodu testowego.
  - a. Jeżeli wystąpi komunikat alarmu „Napędzanie miecha jest niemożliwe, urządzenie nie przeszło testu.
  - b. Zapisać numer seryjny na formularzu odpowiedzi potwierdzenia otrzymania informacji o urządzeniu medycznym.

19. Jeżeli nie wystąpi komunikat alarmu „Napędzanie miecha jest niemożliwe” urządzenie przeszło test.
20. Przesunąć przetłącznik Worek/Went w pozycję Worek
21. Wybrać opcję **Zakończ przypadek**.

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM**  
**ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.**

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail klienta: \_\_\_\_\_

Numer telefonu klienta: \_\_\_\_\_

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego komunikatu.

Sprawdziliśmy stan zapasów serwisowych części (FRU) i zutilizowaliśmy wszystkie części FRU, których dotyczy problem.

Sprawdziliśmy wszystkie urządzenia, który dotyczy problem i objęte tą akcją. Urządzenia z numerami seryjnymi (SN) wymienionymi poniżej nie przeszły testu przesiewowego wentylacji. Wszystkie pozostałe urządzenia pozytywnie przeszły testy.

<b>Lista numerów seryjnych urządzeń, które nie przeszły testu przesiewowego wentylacji</b>			

**Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko/funkcja: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem poczty elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj wypełniony formularz i wyślij go pocztą elektroniczną na adres:**

[RECALL.FMI34142@gehealthcare.com](mailto:RECALL.FMI34142@gehealthcare.com)

