

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 34142

Do: Dyrektora/Kierownika ds. aparatury medycznej
Dyrektora ds. pielęgniarstwa
Kierownika ds. ryzyka/administradora opieki zdrowotnej
Szefa Anestezjologii

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

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare uzyskała informacje, że pewne aparaty do znieczulenia Carestation 620/650/650c oraz 750/750c (lista produktów, których dotyczy problem, znajduje się w tabeli poniżej) nie zapewniają skutecznej wentylacji w trybie wentylacji objętościowo-zmiennej (VCV). W systemach tych, skuteczną wentylację można osiągnąć w trybach wentylacji ciśnieniowo-zmiennej (ang. Pressure Control Ventilation, PCV) lub wentylacji ciśnieniowo-zmiennej z gwarancją 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.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient/ Użytkownik

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

Przeprowadzić test przesiewowy wentylacji określony w **Załączniku 1** każdego systemu 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, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Korzystać z urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w Źródłowej instrukcji obsługi z niniejszymi zmianami:
 - i. Do wentylacji pacjenta należy stosować wyłącznie wentylację w trybie ciśnieniowo-zmiennym (PCV) lub ciśnieniowo-zmiennym z gwarancją objętości (PCV-VG).
 - ii. Nie należy stosować trybu objętościowo-zmiennego (VCV) dla mechanicznej wentylacji pacjenta.

UWAGA: Tryb ręczny systemu anestetycznego może być stosowany do zapewnienia wentylacji ręcznej lub umożliwienia wentylacji spontanicznej pacjenta.

2. Należy upewnić się, że użytkownicy są poinformowani, by nie używać trybu objętościowo-zmiennego (VCV) do czasu skorygowania urządzenia przez firmę GE HealthCare.

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 zapoznania się z powiadomieniem o wyrobie medycznym na adres RECALL.FMI34142@gehealthcare.com.

Produkt, którego dotyczy problem

- Aparaty do znieczulania CARESTATION 620/650/650c/750/750c wyprodukowane między 01 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

- Części zamienne (FRU) ZESPÓŁ JEDNOSTKI WYKONWACZEJ RESPIRATORA (FRU), 2071117-001-S, dystrybuowany między 01 stycznia 2023 r. a 14 lutego 2025 r.

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 wspomagania 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 urządzenia, 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.

00800 803 803

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 przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical 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 zbiornika 2-litrowego 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:

O2	Przepływ całkowity	Tryb	TV	RR	I:E	Tpauzy	PEEP	Pmax
100 %	3,00 L/min	VCV	50 mL	29 /min	1:2	WYŁ. %	WYŁ. cmH2O	40 cmH2O

9. Ustawić przełącznik Worek/Went. w położenie Went., aby rozpocząć wentylację mechaniczną.
10. Nacisnąć przycisk Bypass O2, 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:

O2	Przepływ całkowity	Tryb	TV	RR	I:E	Tpauzy	PEEP	Pmax
100 %	0,20 L/min	VCV	85 mL	4 /min	1:2	WYŁ. %	WYŁ. cmH2O	40 cmH2O

16. Przesunąć przełącznik Worek/Went w położenie Went, aby rozpocząć wentylację mechaniczną.
17. Nacisnąć przycisk Bypass O2, 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 przełącznik 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 o wyrobie medycznym, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego Powiadomienia.

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

Lista numerów seryjnych urządzeń, które nie przeszły testu przesiewowego wentylacji			

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

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

