

Datum raspoređivanja pisma

GE HealthCare Ref. # 34142-2

Za: Ravnatelj kliničkog/ biomedicinskog inženjeringa
 Šef sestrinstva
 Upravitelj za rizik/ administrator zdravstvene njege
 Načelnik anesteziološkog odjela

Odgovor: **Sustavi Carestation 620/650/650c i 750/750c Anesthesia - mehanička ventilacija koja nije učinkovita u načinu rada Volume Control Ventilation (ventilacije kontrole volumena (VCV))**

Sigurnosni problem

GE HealthCare je postala svjesna da neki sustavi za davanje anestezije Carestation 620/650/650c i 750/750c (vidi popis pogođenih proizvoda u ovom pismu) neće pružiti efektivnu ventilaciju u načinu rada Volume Control Ventilation (ventilacije kontrole volumena (VCV)). U ovim sustavima efektivna ventilacija može se postići u načinima rada Pressure Control Ventilation (ventilacije kontrole tlaka (PCV)) ili Pressure Control Ventilation Volume Guarantee (ventilacije kontrole tlaka sa zajamčenim volumenom (PCV-VG)) ili s ručnom ventilacijom.

Ako se dogodi ovaj problem, bit će očito korisniku putem promatranja i višestrukih alarma. Napuhani mijehovi, vidljivi kroz prozirno staklo, zaustavit će kretanja i zvučni alarm, te će korisnik biti obaviješten porukom „Nije moguće pokrenuti mijehove“. Dodatni alarmi, uključujući 'Apnea', 'EtCO2 low', 'MVexp low', 'RR low', i 'TVexp low' također će obavijestiti korisnika o neodgovarajućoj ventilaciji.

Ako se ovo dogodi, što je malo vjerojatno, i ako ne bude primijećeno, može dovesti do hipoksije.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac / korisnik

Možete nastaviti upotrebljavati svoj sustav Anesthesia slijedeći upute u nastavku.

Izvršite probirni test ventilacije naveden u **Dodatku 1** za svaki pogođeni sustav Carestation.

Ako sustav Carestation položi probirni test ventilacije, možete nastaviti koristiti uređaj sukladno uputama u User reference manual (Referentni korisnički priručnik (URM)).

Ako sustav Carestation ne položi probirni test ventilacije a mora se koristiti prije nego što sustav ispravi GE HealthCare, pratite upute ispod.

1. Koristite uređaj sukladno uputama u User reference manual (Referentni korisnički priručnik (URM)) s ovim izmjenama:
 - i. Koristite samo način rada Pressure Control Ventilation (ventilacije kontrole tlaka (PCV)) ili Pressure Control Ventilation Volume Guarantee (ventilacije kontrole tlaka sa zajamčenim volumenom (PCV-VG)) kako biste mehanički ventilirali bolesnika.
 - ii. Nemojte koristiti način rada Volume Control Ventilation (ventilacije kontrole volumena (VCV)) kako biste mehanički ventilirali bolesnika.

NAPOMENA: Ručni način sustava anestezije može se koristiti kako bi se pružila ručna ventilacija ili kako bi se dozvolila spontana ventilacija bolesnika.

2. Uvjerite se da su korisnici svjesni da ne trebaju koristiti način rada Volume Control Ventilation (ventilacije kontrole volumena (VCV)) na uređaju dok uređaj ne ispravi GE HealthCare.

Osigurajte da svi potencijalni osoblja u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim mjerama.

Molimo zadržite ovaj dokument radi svoje evidencije.

Molimo popunite i vratite priloženi obrazac odgovora na obavijest o medicinskom uređaju na RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

**Pojedinosti
pogođenog
proizvoda**

- CARESTATION 620/650/650c/750/750c Sustavi anestezije proizvedeni između 1. siječnja 2023. i 14. veljače 2025.

Proizvod	Ref #	GTIN broj
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

- VENTILATOR ENGINE SERVICE ASSY zamjenjiv na terenu (FRU), 2071117-001-S, raspodijeljen između 1. siječnja 2023 i 14. veljače 2025.

Carestation 620/650/650c Namjena:

Sustavi Carestation 620/650/650c anestezija namijenjeni su da daju opću anesteziju udisanjem i podršku ventilacijom širokom opsegu bolesnika (dojenčad, pedijatrijski bolesnici i odrasli). Sustavi za anesteziju prikladni su za uporabu u okruženju za bolesnike kao što su bolnice, kirurški centri ili klinike. Sustavi su namijenjeni upotrebi od strane kliničkih zdravstvenih djelatnika kvalificiranih za davanje opće anestezije.

Carestation 620/650/650c (SAD) Namjena:

Sustavi Carestation 620/650/650c namijenjeni su da daju opću anesteziju udisanjem i podršku ventilacijom širokom opsegu bolesnika (pedijatrijski bolesnici i odrasli). Sustavi za anesteziju prikladni su za uporabu u okruženju za bolesnike kao što su bolnice, kirurški centri ili klinike. Sustavi su namijenjeni uporabi od strane kliničkih zdravstvenih djelatnika kvalificiranih za davanje opće anestezije.

Carestation 750/750c Namjena:

Sistemi Carestation 750/750c namijenjeni su da daju njegu pod anestezijom pod nadzorom, opću anesteziju udisanjem i podršku ventilacijom širokom opsegu bolesnika (dojenčad, pedijatrijski bolesnici i odrasli). Sustavi za anesteziju prikladni su za uporabu u okruženju za bolesnike kao što su bolnice, kirurški centri ili klinike. Sustavi su namijenjeni uporabi od strane kliničkih zdravstvenih djelatnika kvalificiranih za davanje opće anestezije.

**Popravak
proizvoda**

GE HealthCare će ispraviti sve uređaje koji ne polože probirni test ventilacije bez troškova po vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare će vas kontaktirati kako bi se dogovorili za ispravke.

**Informacije
za kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, molimo kontaktirajte nas koristeći gore navedene informacije.

Lijep pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

Dodatak 1: Probirni test ventilacije

1. Povežite dovod plina ako nije već povezan.
2. Priključite AC Kabel za napajanje ako nije već povezan.
3. Uključite sustav. Nemojte obavljati **Puni test**.
4. Pričvrstite krug anestezije za odrasle bolesnike na utore sustava za udisanje i izdisanje.
5. Pričvrstite vrećicu rezervoara na Wye konektor kruga anestezije.
6. Prekidač Bag/Vent (Ručna/mehanička ventilacija) postavite u položaj Bag (Ručna).
7. Odaberite **Početni slučaj** a zatim odaberite **Prijemosnica** za premoštavanje punog testa i provjeru.
8. Podesite postavke parametara svježeg plina i ventilacije na sljedeće vrijednosti:

O2	Total Flow (Ukupni protok)	Način rada	TV	RR	I:E	Tpause	PEEP	Pmax
100 %	3,00 l/min	VCV	50 ml	29 /min	1:2	ISKLJUČENO %	ISKLJUČENO cmH2O	40 cmH2O

9. Pomjerite vrećicu/ sklopku za provjetranje na provjetranje kako biste pokrenuli mehaničku ventilaciju.
10. Pritisnite gumb za ispiranje O2 za napuhivanje mjehova.
11. Sačekajte da sustav dostavi šest udisaja na testni krug.
 - a. Ako se dogodi poruka alarma „Nije moguće pokrenuti mjehove“, uređaj nije položio test.
 - b. Zabilježite serijski broj uređaja na obrascu odgovora na obavijest o medicinskom uređaju.
 - c. Ako se ne dogodi poruka alarma „Nije moguće pokrenuti mjehove“, pristupite sljedećem koraku.
12. Postavite vrećicu/ sklopku za provjetranje na vrećicu.
13. Odaberite **Krajnji slučaj**.
14. Odaberite **Početni slučaj** a zatim odaberite **Prijemosnica** za premoštavanje punog testa i provjeru.
15. Podesite postavke parametara svježeg plina i ventilacije na sljedeće vrijednosti:

O2	Total Flow (Ukupni protok)	Način rada	TV	RR	I:E	Tpause	PEEP	Pmax
100 %	0,20 l/min	VCV	85 ml	4 /min	1:2	ISKLJUČENO %	ISKLJUČENO cmH2O	40 cmH2O

16. Pomjerite vrećicu/ sklopku za provjetranje na provjetranje kako biste pokrenuli mehaničku ventilaciju.
17. Pritisnite gumb za ispiranje O2 za napuhivanje mjehova.
18. Sačekajte da sustav dostavi šest udisaja na testni krug.
 - a. Ako se dogodi poruka alarma „Nije moguće pokrenuti mjehove“, uređaj nije položio test.
 - b. Zabilježite serijski broj uređaja na obrascu odgovora na obavijest o medicinskom uređaju.
19. Ako se ne dogodi poruka alarma „Nije moguće pokrenuti mjehove“, uređaj je položio test.
20. Postavite vrećicu/ sklopku za provjetranje na vrećicu.
21. Odaberite **Krajnji slučaj**.

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR**

Molimo popunite ovaj obrazac i vratite ga GE HealthCare ubrzo nakon prijama a najkasnije 30 dana od prijama. Time ćete potvrditi prijam i da ste shvatili hitnu obavijest o sigurnosti na terenu.

Naziv ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/županija/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte klijenta: _____

Broj mobilnog telefona klijenta: _____

Potpisivanjem ovog obrasca mi potvrđujemo da smo primili i shvatili priloženu obavijest o medicinskom uređaju i informirali smo sve potencijalne korisnike, te smo poduzeli odgovarajuće radnje sukladno toj obavijesti, te ćemo ih poduzimati i dalje.

U okviru ove radnje provjerili smo sve pogođene uređaje, oni sa serijskim brojevima (SN) navedeni ispod nisu položili probirni test ventilacije. Svi drugi uređaji su položili.

Popis serijskih brojeva uređaja koji nisu položili probirni test ventilacije			

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

Ime štampanim slovima: _____

Pozicija/ Naziv posla: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Ispunjeni obrazac pošaljite na način da ga skenirate ili fotografirate i pošaljete e-poštom na:
RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

