

Dato for udsendelse af brev

GE HealthCare Ref. # 34142-2

Til: Direktør for klinisk/biomedicinsk teknik
Sygeplejeleder
Risikomanager/sundhedsplejeadministrator
Chef for anæstesi

SV: **Carestation 620/650/650c og 750/750c anæstesisystemer - mekanisk ventilation er ikke effektiv i VCV-tilstand (Volume Control Ventilation)**

Sikkerhedsproblem

GE HealthCare er blevet opmærksom på, at visse Carestation 620/650/650c og 750/750c anæstesisystemer (se listen over berørte produkter i dette brev) ikke giver effektiv ventilation i VCV-tilstand (Volume Control Ventilation). I disse systemer kan der opnås effektiv ventilation med trykstyret ventilation (PCV) eller trykstyret ventilationsvolumengaranti (PCV-VG) eller med manuel ventilation.

Hvis dette problem opstår, vil det være tydeligt for brugeren via observation og flere alarmer. Den oppustede bælge, der er synlig gennem gennemsigtigt glas, holder op med at bevæge sig, og en lydalarm og en visuel meddelelse om, at bælgen ikke kan køre, vil advare brugeren. Yderligere alarmer, herunder "Apnø", "EtCO2 lav", "MVexp lav", "RR lav" og "TVexp lav", vil også advare brugeren om utilstrækkelig ventilation.

I det usandsynlige tilfælde, at dette problem opstår og ikke bliver bemærket, kan det resultere i hypoxi.

Der er ikke rapporteret nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Du kan fortsætte med at bruge dit anæstesisystem ved at følge nedenstående instruktioner:

Udfør den ventilationsscreeningstest, der er angivet i **Bilag 1**, for hvert berørt Carestation-system.

Hvis Carestation-systemet består ventilationsscreeningstesten, kan du fortsætte med at bruge enheden i overensstemmelse med instruktionerne i brugerreferencemanualen (URM).

Hvis Carestation-systemet ikke består ventilationsscreeningstesten og skal bruges, før systemet korrigeres af GE HealthCare, skal du følge instruktionerne nedenfor:

1. Brug enheden i overensstemmelse med instruktionerne i brugerreferencemanualen (URM) med disse ændringer:
 - i. Brug kun tilstanden trykstyret ventilation (PCV) eller ventilationsvolumengaranti (PCV-VG) til mekanisk ventilation af en patient.
 - ii. Brug ikke volumenkontrolventilation (VCV) til at ventilere en patient mekanisk.

BEMÆRK: Anæstesisystemets manuelle tilstand kan bruges til at give manuel ventilation eller tillade spontan ventilation af patienten.

2. Sørg for, at brugerne gøres opmærksomme på, at de ikke må bruge volumenkontrolventilation (VCV)-tilstand på enheden, før enheden er blevet korrigeret af GE HealthCare.

Sørg for, at alt potentielt personale i din institution er gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Opbevar venligst dette dokument til dine journaler.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til medicinsk udstyr til RECALL.FMI34142@gehealthcare.com.

**Oplysninger
om det
berørte
produkt**

- CARESTATION 620/650/650c/750/750c Anæstesisystemer fremstillet mellem 1. januar 2023 og 14. februar 2025.

Produkt	Ref #	GTIN-nummer
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

- VENTILATORMOTOR-SERVICEENHED, feltudskiftelig (FRU), 2071117-001-S, distribueret mellem 01. januar 2023 og 14. februar 2025.

Carestation 620/650/650c Tilsluttet brug:

Carestation 620/650/650c-anæstesisystemerne er beregnet til at give generel inhalationsanæstesi og ventilationsstøtte til en lang række patienter (nyfødte, børn og voksne). Anæstesisystemerne er velegnede til brug i et patientmiljø, såsom hospitaler, kirurgiske centre eller klinikker. Systemerne er beregnet til at blive betjent af en kliniker, der er kvalificeret til at administrere generel anæstesi.

Carestation 620/650/650c (USA) Tilsluttet brug:

Carestation 620/650/650c-anæstesisystemerne er beregnet til at give generel inhalationsanæstesi og ventilationsstøtte til en lang række patienter (pædiatriske og voksne). Anæstesisystemerne er velegnede til brug i et patientmiljø, såsom hospitaler, kirurgiske centre eller klinikker. Systemerne er beregnet til at blive betjent af en kliniker, der er kvalificeret til at administrere generel anæstesi.

Carestation 750/750c Tilsluttet brug:

Carestation 750/750c-anæstesisystemerne er beregnet til at give overvåget anæstesebehandling, generel inhalationsanæstesi og/eller ventilationsstøtte til en lang række patienter (neonatale, pædiatriske og voksne). Anæstesisystemerne er velegnede til brug i et patientmiljø, såsom hospitaler, kirurgiske centre eller klinikker. Systemerne er beregnet til at blive betjent af en kliniker, der er kvalificeret til at administrere generel anæstesi.

**Produkt-
rettelse**

GE HealthCare vil korrigere alle enheder, der ikke består ventilationsscreeningstesten, uden omkostninger for dig. En GE HealthCare-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere korrektionen.

**Kontakt-
oplysninger**

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, kontaktes GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder.

8040 4944

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt til det relevante regulerende agentur.

Vær venligst forsikret om, at opretholdelse af et højt niveau af sikkerhed og kvalitet er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte os via de kontaktoplysninger, der er angivet ovenfor.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

Bilag 1: Screeningstest af ventilation

1. Tilslut gasforsyningen, hvis den ikke allerede er tilsluttet.
2. Sæt netledningen i, hvis den ikke allerede er tilsluttet.
3. Tænd for systemet. Udfør ikke en **Fuld test**.
4. Tilslut et kredsløb til en voksen anæstesi-patient til systemets indåndings- og udåndingsporte.
5. Tilslut en reservoirpose til anæstetikredsløbets wye-stik.
6. Sæt kontakten til pose/udluftning på pose.
7. Vælg **Start Case**(Start Sag) og vælg derefter **Bypass** for at omgå fuld test og checkout.
8. Juster parameterindstillingerne for frisk gas og ventilation til følgende værdier:

O2	Samlet flow	Mode (tilstand)	TV	RR	I:E	Tpause	PEEP	Pmax
100 %	3.00 l/min	VCV	50 ml	29 /min	1:2	OFF %	OFF cmH2O	40 cmH2O

9. Flyt kontakten Bag/Vent til Vent for at starte mekanisk ventilation.
10. Tryk på O2-skylleknappen for at puste bælgen op.
11. Vent på, at systemet leverer 6 indåndinger til testkredsløbet.
 - a. Hvis alarmmeddelelsen "Ude af stand til at køre bølge" opstår, har enheden ikke bestået testen.
 - b. Noter enhedens serienummer på svarformularen for bekræftelse af anmeldelse af medicinsk udstyr.
 - c. Hvis alarmmeddelelsen "Ude af stand til at køre bølge" ikke forekommer, skal du gå videre til næste trin.
12. Flyt kontakten til pose/ventilation til pose.
13. Vælg **End Case**(Afslut sag).
14. Vælg **Start Case**(Start Sag) og vælg derefter **Bypass** for at omgå fuld test og checkout.
15. Juster parameterindstillingerne for frisk gas og ventilation til følgende værdier:

O2	Samlet flow	Mode (tilstand)	TV	RR	I:E	Tpause	PEEP	Pmax
100 %	0.20 l/min	VCV	85 ml	4 /min	1:2	OFF %	OFF cmH2O	40 cmH2O

16. Flyt kontakten Bag/Vent til Vent for at starte mekanisk ventilation
17. Tryk på O2-skylleknappen for at puste bælgen op.
18. Vent på, at systemet leverer 6 indåndinger til testkredsløbet.
 - a. Hvis alarmmeddelelsen "Ude af stand til at køre bølge" opstår, har enheden ikke bestået testen.
 - b. Noter enhedens serienummer på svarformularen for bekræftelse af anmeldelse af medicinsk udstyr.
19. Hvis alarmmeddelelsen "Ude af stand til at køre bølge" ikke forekommer, har enheden bestået testen.
20. Flyt kontakten til pose/ventilation til pose.
21. Vælg **End Case**(Afslut sag).

**KVITTERING FOR ANMELDELSE OM MEDICINSK Udstyr
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelse og forståelse af den presserende sikkerhedsmeddelelse.

Facilitetens navn: _____

Adresse: _____

By/State/ZIP/Land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

Ved at underskrive denne formular anerkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse om medicinsk udstyr, og at vi har informeret alle potentielle brugere og har truffet og vil træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne meddelelse.

Vi har kontrolleret alle de berørte enheder inden for rammerne af denne handling, dem med serienumre (SN), der er anført nedenfor, bestod ikke ventilationsscreeningstesten. Alle andre enheder bestod.

Liste over enhedens serienumre, der ikke bestod ventilationsscreeningstesten			

Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Trykt navn: _____

Stilling/Jobtitel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den med e-mail til: RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

