

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 36168-2

Către: Administratorul medical / Managerul de risc
Asistentul medical șef
Directorul de tehnică biomedicală

SUBIECT: **Potențială pierdere a monitorizării pe monitoare pentru pacient CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 și pe monitorul Portrait pentru semne vitale când sunt alimentate cu anumite baterii**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință despre posibilitatea de pierdere a monitorizării pe monitoare pentru pacient CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 și pe monitoare Portrait pentru semne vitale când sunt alimentate cu anumite baterii. Bateriile afectate își pot pierde capacitatea de a menține încărcarea și de a furniza energie (vezi Detaliile privind produsele afectate de mai jos). Această situație va duce la pierderea monitorizării pacientului și la o potențială întârziere a recunoașterii modificărilor în starea pacientului care necesită tratament.

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator

Dacă este posibil, utilizați un monitor cu o baterie care nu se încadrează în grupul de baterii afectate indicat mai jos. Oricum, în așteptarea corecției de la GE HealthCare, puteți continua să utilizați un monitor cu bateriile afectate, urmând instrucțiunile de mai jos.

1. Ori de câte ori este posibil, monitoare cu o baterie afectată trebuie să fie conectate la alimentarea de la rețea.
2. Dacă trebuie să utilizați un monitor cu o baterie afectată în timpul transportului pacientului:
 - a. Înainte de utilizare, confirmați starea adecvată a bateriei, verificând următoarele:
 - i. Pe ecranul monitorului nu sunt indicate alarme legate de defectarea bateriei
 - ii. Indicatorul este verde, ceea ce înseamnă un nivel de încărcare suficient.
 - b. Rețineți că monitorul se poate opri oricum în timpul transportului pacientului:
 - i. Fiți pregătit să oferiți metode alternative de evaluare a stării clinice a pacientului până când se poate restabili alimentarea monitorului.
 - ii. Trebuie să aveți pregătit un cablu de alimentare de la rețea în timpul transportului pacientului.
 - iii. Deoarece CARESCAPE ONE necesită o conexiune fie la un monitor-gazdă, fie la un F0 / F5 FRAME pentru alimentarea de la rețea, trebuie să aveți o baterie de rezervă în timpul transportului pacientului.

Consultați Manualul de utilizare specific pentru instrucțiuni privind indicatoarele de stare ale bateriei și instrucțiunile de înlocuire a bateriei.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați formularul de luare la cunoștință atașat și să-l returnați la FMI.36168@gehealthcare.com.

**Detalii
privind
produsele
afectate**

GE HealthCare REF: 2062895-001 (Rev. S),
Descrierea GE HealthCare: BATERIE FLEX-3S2P 10,8 V, 3,80 Ah, 41 Wh, LI-ION.
Codul componentei de la producător: U80296-1R01, revizuirea S, cu datele de fabricație de mai jos:

Intervalul de date de fabricație (formatul datei este AAAA-LL-ZZ, situat sub simbolul datei de fabricație)
25 noiembrie 2024 (2024-11-25) - 31 mai 2025 (2025-05-31)
7 iulie 2025 (2025-07-07)

Consultați figurile 1 și 2 de mai jos pentru modul de identificare a bateriei afectate.



Figura 1. Exemplet de baterie afectată și de etichetă cu informațiile de identificare.



Figura 2. Exemplet de etichetă de pe bateria afectată. Conține codul de componentă „U80296-1R01”, revizuirea „Rev S”, data de fabricație „2024-11-25” situată sub simbolul pentru data de fabricație.

Bateriile afectate ar fi putut fi expediate sau utilizate cu următoarele produse:

Tabelul 1: Produse expediate cu baterii potențial afectate:

NUMELE PRODUSULUI	NR. REF	GTIN
CARESCAPE B450 MBA323	5805686	00840682146135
CARESCAPE ONE MBZ323	2087075-300	00195278288639
B105P Patient Monitor	6160000-001	00840682147217
B125P Patient Monitor	6160000-002	00840682147224
B105M Patient Monitor	6160000-003	00840682146708
B125M Patient Monitor	6160000-004	00840682146715
B155M Patient Monitor	6160000-005	00840682146791
B105P Patient Monitor	6160000-101	00195278488473
B125P Patient Monitor	6160000-102	00195278490230
B105M Patient Monitor	6160000-103	00195278490223
B125M Patient Monitor	6160000-104	00195278490247
B155M Patient Monitor	6160000-105	00195278490254
B105M Patient Monitor	6160001-063	00195278561503
B125M Patient Monitor	6160001-064	00195278561527
B155M Patient Monitor	6160001-065	00195278561534
Portrait VSM	6660000-666	00195278561312

Pe lângă produsele indicate în tabelul 1 de mai sus, bateria afectată ar putea fi instalată și ca piesă de schimb pe următoarele produse:

Tabelul 2. Pe lângă Tabelul 1, Produse pentru care bateriile afectate pot fi utilizate ca piesă de schimb

NUMELE PRODUSULUI	NR. REF	GTIN
CARESCAPE MONITOR B450	2068491-002	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450	2094080-001	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450 B1	2107633-001	00840682142045
CARESCAPE B450 MBA313	2095800-001	00840682142380
CARESCAPE ONE MBZ101	2087075-001	00840682125901
B105P Patient Monitor	6160001-061	00195278561466
B125P Patient Monitor	6160001-062	00195278561510
B105M-C Patient Monitor	6160002-033	00195278611451
B105M-A Patient Monitor	6160000-113	00195278562050
B155M-A Patient Monitor	6160000-115	00195278562074
B125P-B Patient Monitor	6160002-022	00195278562098
B105M-B Patient Monitor	6160002-023	00195278562104
B125M-B Patient Monitor	6160002-024	00195278562111
B105M-OR Patient Monitor	6160000-143	00195278489760
B125M-OR Patient Monitor	6160000-144	00195278489845
B155M-OR Patient Monitor	6160000-145	00195278489883

Utilizarea prevăzută pentru CARESCAPE B450
CARESCAPE B450 este un monitor pentru pacient, cu parametri multipli, destinat utilizării în zone multiple și transportului intraspitalicesc din cadrul unei unități medicale specializate.

Utilizarea prevăzută pentru CARESCAPE ONE
CARESCAPE ONE este atât un monitor pentru pacient cu parametri fiziologici multipli, cât și un accesoriu pentru un monitor pentru pacient cu parametri multipli, destinat utilizării în diverse zone și în timpul transportului intraspitalicesc, în cadrul unei unități medicale specializate.

Utilizarea prevăzută pentru B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP3.0
Produsele de monitorizare a pacientului sunt monitoare portabile multiparametru pentru pacienți, destinate a fi utilizate pentru monitorizarea, înregistrarea și declanșarea alarmelor pentru multipli parametri fiziologici la adulți, copii și nou-născuți, în mediul spitalicesc și pe durata transportului intraspitalicesc.

Utilizarea prevăzută pentru B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP4.0
Produsele de monitorizare a pacientului sunt monitoare portabile multiparametru pentru pacienți, destinate a fi utilizate pentru monitorizarea, înregistrarea și declanșarea alarmelor pentru multipli parametri fiziologici la adulți, copii și nou-născuți, în mediul spitalicesc și pe durata transportului intraspitalicesc.

Monitorul de semne vitale Portrait VSM
Monitorul de semne vitale Portrait VSM este indicat pentru a monitoriza semnele vitale ale unui singur pacient, la locul de îngrijire sau în timpul transportului intraspitalicesc.

**Corectarea
adusă
produsului**

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

**Informații de
contact**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul dvs. de service local.

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 ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

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

Aveți la dispoziție două opțiuni:

- 1) Formular electronic de răspuns (această pagină)

SAU

- 2) Formular de răspuns completat manual și scanat (pagina următoare)

Vă rugăm să scanați codul QR sau să accesați linkul de mai jos pentru a finaliza fluxul de lucru

<https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712244836>



Formular de răspuns completat manual și scanat

Ca alternativă, dacă fluxul de lucru de pe pagina anterioară nu este posibil, vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Numele unității: _____

Adresa: Strada: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de e-mail a Clientului: _____

Numărul de telefon al Clientului: _____

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

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

Semnătura: _____

Numele în clar: _____

Funcția: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să returnați formularul completat și apoi scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail: FMI.36168@gehealthcare.com. Puteți obține această adresă de e-mail prin codul QR de mai jos:

