

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 34143

Către: Șeful secției de anestezie
Directorul de tehnică biomedicală/clinică
Asistentul medical șef
Managerul de risc/Administratorul medical

SUBIECT: Oprirea neașteptată a sistemelor de anestezie Carestation seriile 600 și 700 care conțin anumite plăci de gestionare a alimentării, atunci când alimentarea de la rețeaua electrică de curent alternativ este deconectată sau se întrerupe

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință despre oprirea neașteptată potențială a sistemelor de anestezie Carestation seriile 600 și 700 care conțin anumite plăci de gestionare a alimentării (consultați Detalii privind produsele afectate), dacă se deconectează alimentarea de la rețeaua electrică de curent alternativ sau în cazul întreruperii alimentării de la rețea.

Sistemele de anestezie funcționează cu alimentare de la baterie numai în cazul rar în care se întrerupe alimentarea de la rețeaua electrică de C.A. și nu există o sursă continuă de alimentare de rezervă. Dacă alimentarea cu C.A. se întrerupe, sistemul nu va trece automat la modul de alimentare de la baterie și se va reinițializa. Dacă apare această problemă, se poate produce o întrerupere temporară a ventilației mecanice, a ventilației manuale și a administrării agenților volatili. După repornire, sistemul nu va reveni la setările anterioare de ventilație.

Dacă această situație nu este identificată și rezolvată de către utilizator, pierderea ventilației poate pune viața pacientului în pericol.

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

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator

În așteptarea corecției de la GE HealthCare, puteți continua să utilizați aparatul de anestezie cu plăcile de gestionare a alimentării afectate, urmând instrucțiunile de mai jos:

- 1. Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul are o conexiune sigură la o sursă de alimentare de la rețeaua electrică de C.A.**
- 2. Dacă se întrerupe alimentarea sistemului de la rețeaua electrică de C.A. care duce la o oprire neașteptată a sistemului:**
 - Inițiați imediat ventilația utilizând un balon cu umflare automată conectat la o sursă de oxigen.
 - Evaluați oxigenarea prin pulsoximetrie.
 - Deoarece administrarea de agent anestezic volatil poate fi întreruptă temporar, suplimentați cu anestezice intravenoase sau treceți la acestea, după necesități.
 - După reinițializare, sistemul va intra în faza de verificare pre-utilizare. Apăsăți pe „Start Anesthesia” (Începere anestezie) sau „Start Case” (Inițiere caz) și apoi selectați butonul „Bypass” (Ocolire) pentru a evita verificarea. Continuați cu selectarea parametrilor de ventilație și a concentrației de agent volatil adecvate pentru pacient.

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 RECALL.FMI34143@gehealthcare.com sau să trimiteți confirmarea prin intermediul sondajului.

**Detalii
privind
produsele
afectate**

Sistemele de anestezie Carestation seriile 600 și 700 fabricate cu placa de gestionare a alimentării afectată și cu unitatea care poate fi înlocuită pe teren (FRU) pentru placa de gestionare a alimentării (PMB) afectată, 2076139-001-S, distribuite între 2 iunie 2025 și 21 octombrie 2025.

Intervalul de date de fabricație (formatul datei este AAAA-LL-ZZ, situat sub simbolul datei de fabricație)
2 iunie 2025 (2025-06-02) - 21 octombrie 2025 (2025-10-21)

PMB afectate au fost expediate sau utilizate cu următoarele produse:

Tabelul 1: Produse expediate cu PMB potențial afectate:

Produs	Nr. ref.	Număr GTIN
Carestation 610 A1	1012-9620-222	00195278626301
Carestation 620 A1	1012-9620-000	00840682103985
Carestation 620 A1	1012-9620-200	00195278439536
Carestation 620 A1	1012-9620-202	00195278626158
Carestation 620 SE A1	1012-9620-212	00195278626561
Carestation 630 A1	1012-9650-222	00195278626592
Carestation 650 A1	1012-9650-000	00840682103947
Carestation 650 A1	1012-9650-200	00195278439529
Carestation 650 A1	1012-9650-202	00195278626585
Carestation 650 SE A1	1012-9650-212	00195278625687
Carestation 650c A1	1012-9655-202	00195278625953
Carestation 750 A1	1012-9750-000	00840682145596
Carestation 750 A2	1012-9750-002	00840682146470
Carestation 750c A1	1012-9755-000	00840682146425

Pe lângă produsele indicate în tabelul 1 de mai sus, PMB afectate ar putea fi instalată și ca piese de schimb pe următoarele produse:

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

Produs	Nr. ref.	Număr GTIN
Carestation 620 A2	1012-9620-002	00840682124546
Carestation 620 SE A2	1012-9620-012	00195278569677
Carestation 650 A2	1012-9650-002	00840682124560
Carestation 650 SE A2	1012-9650-012	00195278569684
Carestation 650c A1	1012-9655-000	00840682103954
Carestation 650c A2	1012-9655-002	00840682124539
Carestation 650c A1	1012-9655-200	00195278439543
Carestation 750c A2	1012-9755-002	00840682146463

Utilizarea prevăzută pentru Carestation 620/650/650c (Revizuirea software 01):

Sistemele de anestezie Carestation 620/650/650c sunt destinate furnizării de anestezie generală prin inhalare și suport ventilator pentru o categorie largă de pacienți (nou-născuți, copii și adulți). Sistemele de anestezie sunt adecvate pentru utilizare în medii pentru pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate utilizării de către un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

Utilizarea prevăzută (Statele Unite ale Americii) pentru Carestation 620/650/650c (Revizuirea software 01):

Sistemele de anestezie Carestation 620/650/650c sunt destinate furnizării de anestezie generală prin inhalare și suport ventilator pentru o categorie largă de pacienți (nou-născuți, copii și adulți). Sistemele de anestezie sunt adecvate pentru utilizare în medii pentru pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate utilizării de către un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

Utilizarea prevăzută pentru Carestation 620/650/650c (Revizuirea software 02):

Sistemele de anestezie Carestation 620/650/650c au scopul de a oferi terapie de anestezie monitorizată, anestezie generală prin inhalare și/sau suport prin ventilație unei game largi de pacienți (nou-născuți, copii și adulți). Sistemele de anestezie sunt adecvate pentru utilizare în medii pentru pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate utilizării de către un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

Utilizarea prevăzută pentru Carestation 750/750c:

Sistemele de anestezie Carestation 750/750c au scopul să ofere îngrijire monitorizată la anestezie, anestezie generală prin inhalare și/sau suport prin ventilație unei game largi de pacienți (nou-născuți, copii și adulți). Sistemele de anestezie sunt adecvate pentru utilizare în medii pentru pacienți, cum ar fi spitale, centre chirurgicale sau clinici. Sistemele sunt destinate utilizării de către un clinician calificat în administrarea anesteziei generale.

**Corectarea
adusă
produsului**

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la 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/18446744073712302388>



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/Profesia: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să returnați formularul completat, scanat sau făcând o fotografie, la adresa de e-mail:
RECALL.FMI34143@gehealthcare.com

Puteți obține această adresă de e-mail prin codul QR de mai jos:

