

Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 34143

Za: Vodja oddelka za anestezijo
Direktor oddelka za klinični/biomedicinski inženiring
Vodja zdravstvene nege
Vodja oddelka za upravljanje s tveganji/zdravstveni administrator

Zadeva: **Nepričakovana zaustavitev sistemov za anestezijo serij Carestation 600 in 700, ki vsebujejo določena vezja za upravljanje napajanja, ob izklopu ali izgubi napajanja iz električnega omrežja**

Varnostna težava

Družba GE HealthCare je bila seznanjena, da se lahko sistemi za anestezijo serij Carestation 600 in 700, ki vsebujejo nekatera vezja za upravljanje napajanja (glejte Podrobnosti o zadevnem izdelku spodaj), nepričakovano zaustavijo ob izklopu napajanja iz električnega omrežja ali v primeru izpada napajanja iz električnega omrežja.

Sistemi za anestezijo delujejo na baterijsko napajanje le v redkih primerih, ko pride do izpada napajanja iz električnega omrežja in če brezprekinitveno rezervno napajanje v sili ni na voljo. Če je napajanje iz električnega omrežja prekinjeno, sistem ne bo samodejno preklopil na način napajanja z baterijo in se bo ponovno zagnal. Če pride do te težave, lahko pride do začasne prekinitve mehanske ventilacije, ročne ventilacije in dovajanja hlapnih snovi. Po ponovnem zagonu se sistem ne bo vrnil na prejšnje nastavitve ventilacije.

Če uporabnik tega ne prepozna in se ne odzove, lahko izguba ventilacije ogrozi življenje.

Pri GE Healthcare do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Dokler družba GE HealthCare ne odpravi nepravilnosti, lahko še naprej uporabljate napravo za anestezijo s prizadetimi vezji za upravljanje napajanja, če sledite spodnjim navodilom:

- 1. Vedno se prepričajte, da je naprava varno priključena na vir omrežnega električnega napajanja.**
- Če pride do izgube napajanja iz električnega omrežja, kar povzroči nepričakovano zaustavitev sistema:
 - takoj začnite z ventilacijo s samonapihljivo vrečko, priključeno na vir kisika;
 - ocenite oksigenacijo s pulzno oksimetrijo;
 - Ker se lahko prehodno prekine dovajanje hlapnih anestetikov, jih po potrebi dopolnite z intravenskimi anestetiki ali preidite nanje.
 - Po ponovnem zagonu sistema bo ta zagnal pregled pred uporabo. Pritisnite gumb "Start Anesthesia" (Začni anestezijo) ali "Start Case" (Začni primer) in nato izberite gumb "Bypass" (Obvod), da obidete odjavo. Nadaljujte z izbiro parametrov za ventilacijo in koncentracijo hlapnega sredstva, primernih za bolnika.

Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za potrditev na RECALL.FMI34143@gehealthcare.com ali nam posredujte potrditev z uporabo ankete.

**Podrobnosti
o prizadetem
izdelku**

Sistemi za anestezijo serij Carestation 600 in 700, izdelani s prizadetim vezjem za upravljanje napajanje in enoto za upravljanje napajanja, ki jo je mogoče zamenjati na terenu (FRU), 2076139-001-S, distribuirani med 2. junijem 2025 in 21. oktobrom 2025.

Razpon datuma izdelave

(format datuma LLLL-MM-DD, ki se nahaja pod simbolom datuma izdelave)

02. junij 2025 (2025-06-02) – 21. oktober 2025 (2025-10-21)

Prizadeti (PMB) so bili dostavljeni ali uporabljeni z naslednjimi izdelki:

Tabela 1: Izdelki, dostavljeni s potencialno prizadetim PMB:

Izdelek	Ref. št.	Številka 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

Poleg izdelkov, navedenih v zgornji tabeli 1, se lahko prizadeti PMB kot nadomestni del namesti tudi z naslednjimi izdelki:

Tabela 2: Poleg tabele 1, izdelki, pri katerih se lahko prizadeti PMB uporablja kot nadomestni del

Izdelek	Ref. št.	Številka 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

Namenska uporaba sistema Carestation 620/650/650c (revizija programske opreme 01):

Sistemi za anestezijo Carestation 620/650/650c so namenjeni zagotavljanju splošne inhalacijske anestezije in dihalne podpore širokemu krogu bolnikov (novorojenčki, otroci in odrasli). Sistemi za anestezijo so primerni za uporabo v okolju s pacienti, kot so bolnišnice, kirurški centri ali klinike. Sistemi so predvideni za uporabo s strani kvalificiranega zdravnika za uvajanje splošne anestezije.

Namenska uporaba sistema Carestation 620/650/650c (revizija programske opreme 01):

Sistemi za anestezijo Carestation 620/650/650c so namenjeni zagotavljanju splošne inhalacijske anestezije in dihalne podpore širokemu krogu bolnikov (otrokom in odraslim). Sistemi za anestezijo so primerni za uporabo v okolju s pacienti, kot so bolnišnice, kirurški centri ali klinike. Sistemi so predvideni za uporabo s strani kvalificiranega zdravnika za uvajanje splošne anestezije.

Namenska uporaba sistema Carestation 620/650/650c (revizija programske opreme 02):

Sistemi za anestezijo Carestation 620/650/650c so namenjeni zagotavljanju nadzorovane anestezijske oskrbe, splošne inhalacijske anestezije in/ali respiratorne podpore širokemu krogu bolnikov (neonatalnih, pediatričnih in odraslih). Sistemi za anestezijo so primerni za uporabo v okolju s pacienti, kot so bolnišnice, kirurški centri ali klinike. Sistemi so predvideni za uporabo s strani kvalificiranega zdravnika za uvajanje splošne anestezije.

Namenska uporaba sistema Carestation 750/750c:

Sistemi za anestezije Carestation 750/750c so namenjeni zagotavljanju nadzorovane anestezijske oskrbe, splošne inhalacijske anestezije in/ali respiratorne podpore širokemu krogu bolnikov (neonatalnih, pediatričnih in odraslih). Sistemi za anestezijo so primerni za uporabo v okolju s pacienti, kot so bolnišnice, kirurški centri ali klinike. Sistemi so predvideni za uporabo s strani kvalificiranega zdravnika za uvajanje splošne anestezije.

Popravilo izdelka

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki podjetja GE HealthCare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravilo.


Podatki za stik

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

GE HealthCare potrjuje, da je o tem obvestilu bila obveščena ustrezna regulativna agencija.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite z nami v stik. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE HealthCare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema tega dopisa. S tem boste potrdili prejem in razumevanje varnostnega obvestila.

Na voljo imate dve možnosti:

- 1) obrazec za posredovanje odziva v elektronski obliki (ta stran)

ALI

- 2) ročno izpolnjen in skeniran obrazec za posredovanje odziva (druga stran).

Za dokončanje postopka skenirajte QR-kodo ali sledite spodnji povezavi

<https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712302388>



Ročno izpolnjen in skeniran obrazec za posredovanje odziva

Če potek dela na prejšnji strani ni možen, izpolnite ta obrazec in ga pošljite družbi GE HealthCare takoj po prejemu tega dopisa in najpozneje 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje varnostnega obvestila.

Ime ustanove: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov stranke: _____

Telefonska številka stranke: _____

S podpisom tega obrazca potrjujemo prejem in razumevanje priloženega varnostnega obvestila in da smo o tem obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime z velikimi črkami: _____

Naziv položaja/delovnega mesta: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov: RECALL.FMI34143@gehealthcare.com

Do tega e-poštnega naslova lahko dostopate z uporabo kode QR spodaj:

