

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 34143

Do: Ordynatorów oddz. Anestezjologii
Dyrektora/Kierownika działu ds. aparatury medycznej
Dyrektora ds. pielęgniarstwa
Kierownika ds. ryzyka/administradora opieki zdrowotnej

DOTYCZY: Nieoczekiwane wyłączenie się aparatów anestetycznych Carestation serii 600 i 700, zawierających określone płyty zarządzania zasilaniem, w przypadku odłączenia zasilania sieciowego lub jego utraty.

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się o możliwości nieoczekiwanego wyłączenia się aparatów anestetycznych Carestation serii 600 i 700 zawierających określone płyty zarządzania zasilaniem (szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem poniżej) w przypadku odłączenia zasilania sieciowego lub w przypadku awarii zasilania sieciowego.

Aparaty anestezjologiczne działają na zasilaniu akumulatorowym tylko w rzadkich przypadkach utraty zasilania sieciowego i braku ciągłego zasilania awaryjnego. W przypadku przerwania zasilania sieciowego aparat nie przełączy się automatycznie na zasilanie akumulatorowe skutkując wyłączeniem się i ponownym automatycznym uruchomieniem aparatu. W przypadku wystąpienia tego problemu może nastąpić tymczasowe przerwanie wentylacji mechanicznej, wentylacji ręcznej i podawania środków wziewnych. Po ponownym uruchomieniu aparat nie powróci on do poprzednich ustawień wentylacji.

Jeżeli użytkownik nie zidentyfikuje tej sytuacji i nie podejmie odpowiednich działań, utrata wentylacji może stanowić zagrożenie życia.

Jak dotąd nie zgłoszono firmie GE HealthCare przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podejąć Klient/ Użytkownik

Oczekując na naprawę ze strony GE HealthCare, można nadal korzystać z aparatów do znieczulenia z płytami zarządzania zasilaniem, których dotyczy problem, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- 1. Należy się zawsze upewnić, że urządzenie ma stabilne podłączenie do źródła zasilania sieciowego.**
- Jeżeli nastąpi przerwa w dostawie prądu zasilania sieciowego powodująca nieoczekiwane wyłączenie się aparatu:
 - Natychmiast rozpocząć wentylację manualną za pomocą worka podłączonego do źródła tlenu.
 - Ocenic natlenienie za pomocą pulsoksymetrii.

- Z uwagi na możliwość przejściowego przerwania podawania wziewnych środków znieczulających, w zależności od potrzeb należy uzupełnić je lub przejść na dożylny środek znieczulający.
- Po ponownym uruchomieniu aparatu przejdzie on do procedury testu przed roboczym. Nacisnąć przycisk "Start Anesthesia" („Rozpocznij znieczulenie”) lub "Start Case" („Rozpocznij przypadek”), a następnie wybrać przycisk "Bypass" („Omiń”), aby pominąć kontrolę. Przejść do wyboru parametrów wentylacji i stężenia środka wziewnego odpowiedniego dla pacjenta.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia na adres RECALL.FMI34143@gehealthcare.com lub przesłanie potwierdzenia za pomocą formularza online.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

Aparaty anestezyjologiczne Carestation serii 600 i 700 wyprodukowane z wadliwą płytą zarządzania zasilaniem (Power Management Board) i wymienioną częścią zamienną (FRU) płyty zarządzania zasilaniem (PMB), p/n: 2076139-001-S, dystrybuowane w okresie od 2 czerwca 2025 r. do 21 października 2025 r.

Zakres dat produkcji (format daty RRRR-MM-DD, znajduje się pod symbolem daty produkcji)
02 czerwca 2025 (2025-06-02) – 21 października 2025 (2025-10-21)

PMB, których dotyczy problem mogły zostać wysłane lub użyte z następującymi produktami:

Tabela 1: Produkty wysyłane z potencjalnie wadliwymi PMB:

Produkt	Nr ref.	Numer 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

Oprócz produktów wymienionych w tabeli 1 powyżej, wadliwa PMB mogła również zostać zainstalowana jako część zamienna w następujących produktach:

Tabela 2. Dodatek do Tabeli 1, Produkty, do których wadliwe PMB mogą być używane jako części zamienne

Produkt	Nr ref.	Numer 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

Przeznaczenie systemu Carestation 620/650/650c (wersja oprogramowania 01):

Aparaty anestezjologiczne Carestation 620/650/650c przeznaczone są do zapewniania ogólnej anestezji wziewnej oraz wsparcia wentylacyjnego dla szerokiej grupy pacjentów (noworodków, dzieci i dorosłych). Aparaty anestezjologiczne są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz klinikach. Aparaty te przeznaczone są do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

Przeznaczenie systemu Carestation 620/650/650c (wersja oprogramowania 01) (Stany Zjednoczone):

Aparaty anestezjologiczne Carestation 620/650/650c przeznaczone są do zapewniania ogólnej anestezji wziewnej oraz wsparcia wentylacyjnego dla szerokiej grupy pacjentów (dzieci i dorośli). Aparaty anestezjologiczne są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz klinikach. Aparaty te przeznaczone są do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

Przeznaczenie systemu Carestation 620/650/650c (wersja oprogramowania 02):

Aparaty anestezjologiczne Carestation 620/650/650c przeznaczone są do zapewnienia monitorowanej opieki anestetycznej, ogólnej anestezji wziewnej i/lub wsparcia wentylacyjnego dla szerokiej grupy pacjentów (noworodków, dzieci i dorosłych). Aparaty anestezjologiczne są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz klinikach. Aparaty te przeznaczone są do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

Przeznaczenie systemu Carestation 750/750c:

Aparaty anestezjologiczne Carestation 750/750c przeznaczone są do zapewnienia monitorowanej opieki anestetycznej, ogólnej anestezji wziewnej i/lub wsparcia wentylacyjnego dla szerokiej grupy pacjentów (noworodków, dzieci i dorosłych). Aparaty te są przystosowane do pracy w środowisku pacjenta, tj. w szpitalach, ośrodkach chirurgii oraz klinikach. Aparaty anestezjologiczne przeznaczone są do obsługi przez personel kliniczny posiadający kwalifikacje do stosowania znieczulenia ogólnego.

**Korekta
produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE Healthcare direct - Service Center phone: +48 223308350

E-mail: zgloszenia.serwis@gehealthcare.com

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Dla Państwa wygody dostępne są dwie opcje:

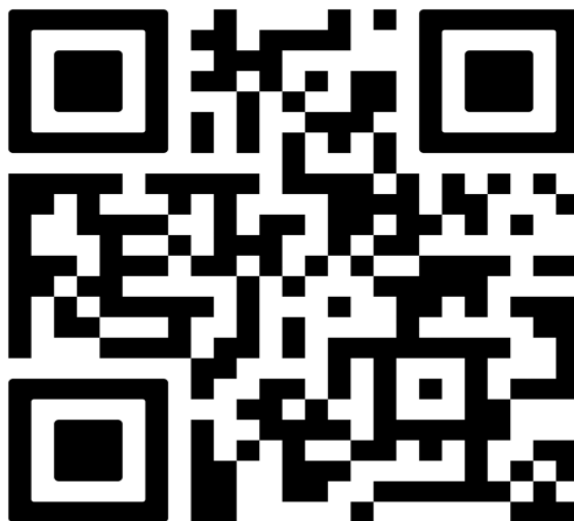
- 1) Elektroniczny formularz (online) odpowiedzi (ta strona)

LUB

- 2) Ręcznie wypełniony i zeskanowany formularz odpowiedzi (następna strona)

Proszę zeskanować kod QR lub skorzystać z poniższego linku, aby wypełnić formularz

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



Formularz odpowiedzi wypełniony ręcznie i zeskanowany

Alternatywnie, jeżeli nie jest możliwe użycie formularza online z poprzedniej strony, prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj:

Adres e-mail klienta:

Numer telefonu klienta:

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko/funkcja:

Data (DD/MM/RRRR):

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: RECALL.FMI34143@gehealthcare.com

Adres email dostępny jest po zeskanowaniu kodu QR poniżej:

