

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 34148

A: Jefe de anestesia
Director de Ingeniería Clínica/Biomédica
Jefe de Enfermería
Gestor de riesgos/Administrador sanitario

RE: **Apagado inesperado de los sistemas de anestesia Carestation 850 y 850c cuando se desconecta o se interrumpe la alimentación de red CA**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de la posibilidad de que los sistemas de anestesia Carestation 800 Series (consulte los detalles del producto afectado a continuación) se apaguen inesperadamente si se desconecta o si falla la alimentación de red CA. Esto puede ocurrir después de un arranque incompleto del sistema que se produce cuando el interruptor ON/Standby no se pulsa el tiempo suficiente, tal y como se indica en el manual de referencia del usuario.

Debido a este problema, si se interrumpe la alimentación de red CA por cualquier motivo, el sistema podría apagarse e interrumpir el flujo de gas, la ventilación mecánica, la ventilación manual y el suministro de agente anestésico.

Si el usuario no soluciona esto de inmediato, la pérdida de ventilación puede poner en peligro la vida.

No se han comunicado lesiones a GE HealthCare como resultado de este problema.

Medidas que realizar por el cliente/usuario

A la espera de la corrección por parte de GE HealthCare, puede seguir utilizando el equipo de anestesia siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

1. Siempre que sea posible, los sistemas de anestesia Carestation deben estar conectados a la red eléctrica.
2. Como se indica en la sección 2: Guía para principiantes del manual de referencia del usuario, al encender el sistema: pulse el interruptor On/Standby durante 1 segundo completo.
3. Complete todas las pruebas de comprobación preoperatorias de acuerdo con las instrucciones del manual de referencia del usuario.
4. Si se produce un apagado inesperado del sistema:
 - a. Empiece a ventilar enseguida mediante una bolsa autoinflable conectada a una fuente de oxígeno.
 - b. Controle la oxigenación mediante pulsioximetría.
 - c. Complemente con anestésicos intravenosos o realice la transición a estos, según sea necesario, porque la administración del agente anestésico se verá interrumpida.

Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas.

Conserve este documento en sus archivos.

Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto electrónicamente por medio del [Formulario de respuesta digital FMI 34148](#) o imprímalo, rellénelo manualmente, escanéelo y envíelo por correo electrónico a Recall.34148@gehealthcare.com.

Evalúe las existencias de servicio actuales de las piezas de la unidad reemplazable en campo (FRU) y deseche todas las piezas FRU afectadas.

Una vez que GE HealthCare haya corregido su sistema, asegúrese de que se destruyan todos los soportes que contengan las versiones de software 01SP05, 01SP06, 01SP07 y 01SP08.

Datos de los productos afectados

Todos los sistemas de administración de anestesia Carestation 850/850c con las versiones de software 01SP05, 01SP06, 01SP07, 01SP08.

Tabla 1: Productos afectados

Producto	Ref. n.º	Número GTIN
CARESTATION 850	1012-9850-000	00195278843593
CARESTATION 850c	1012-9855-000	00195278860859

Además de los productos enumerados en la tabla anterior, se ve afectada la siguiente pieza de la unidad reemplazable en campo (FRU) y las siguientes versiones del software eDelivery:

Tabla 2: Piezas de la unidad reemplazable en campo afectadas

N.º pieza	Nombre
5963252-S	CS800 SERIES SYSTEM SOFTWARE V01SP07 USB MEDIA

Tabla 3: Software eDelivery de Carestation 850/850c

Ref. n.º	Nombre
5963252-DWPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP05v41
6007047-DWPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP06
6009599-DLPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP07
6014067-DLPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP08

Uso previsto

Los sistemas de anestesia Carestation 850/850c están diseñados para proporcionar vigilancia anestésica monitorizada, anestesia inhalatoria general y soporte ventilatorio a una gran variedad de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos). Los sistemas de anestesia son adecuados para su uso en un entorno de pacientes, como hospitales, centros quirúrgicos o clínicas. La utilización de los sistemas debe dejarse en manos de médicos cualificados para la administración de anestesia general.

Corrección del producto

GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin costo alguno para el cliente. Un representante de GE HealthCare le contactará para organizar la corrección.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare o con su representante local de servicio técnico.

Teléfono del centro de servicio: 902 118 226

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con GE HealthCare utilizando los datos de contacto antes indicados.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

ACUSE DE RECIBO DEL AVISO DE SEGURIDAD EN LOS CENTROS**RESPUESTA NECESARIA**

Rellene este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días desde su recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión del Aviso de seguridad en los centros.

Nombre del centro: _____

Dirección postal: _____

Ciudad/Región/Código postal/País: _____

Correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono: _____

Mediante la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión del Aviso sobre seguridad en los centros, y confirmamos que hemos informado a todos los posibles usuarios y hemos tomado y tomaremos las medidas pertinentes de acuerdo con este Aviso.

Por favor, indique el nombre de la persona responsable que ha rellenado este formulario.

Firma: _____

Nombre (en mayúsculas): _____

Cargo/Puesto: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Para completar este formulario electrónicamente, escanee el código QR siguiente o haga clic en el siguiente enlace: [Formulario de respuesta digital FMI 34148](#)



Para completar este formulario por correo electrónico, escanee o tome una foto del formulario rellenado y envíelo por correo electrónico a: Recall.34148@gehealthcare.com

