



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
ASV

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 34104

2019. gada 17. decembris

Kam: Galvenajam anesteziologam
Biomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoram
Veselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam

Temats: **Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 anestēzijas sistēmas — ražoto ierīču apakšgrupai var būt novērojams mehāniskās elpināšanas funkcijas zudums**

*Šajā dokumentā ietverta būtiska informācija, kas attiecas uz jūsu izstrādājumu. Lūdzu, nodrošiniet visu jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.
Lūdzu, saglabājiēt šo dokumentu saviem reģistriem.*

Drošības problēma

Uzņēmumam GE Healthcare ir kļuvis zināms, ka konkrētu ražoto anestēzijas ierīču iekšpusē ir iespējams valīgs kabeļa savienojums. Tas var izraisīt mehāniskās elpināšanas funkcijas zudumu, un sistēma uzrādīs augstas prioritātes skaņas un vizuālus trauksmes signālus. Bez ārsta iejaukšanās mehāniskās elpināšanas zudums var izraisīt hipoksiju. Ziņojumi par iespējamiem miesas bojājumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Drošības Norādījumi

Varat turpināt anestēzijas iekārtas lietošanu.

- Ja ieraugāt ziņojumu “Ventilate Manually!” (Veiciet manuālu elpināšanu!), nomainiet mehānisku elpināšanu uz manuālu elpināšanu. Ārsts jebkurā brīdī pacienta elpināšanai var lietot pašpiepūšanas maisu un/vai mainīt anestēzijas ierīci. Sazinieties ar GE Healthcare pārstāvi, lai veiktu ierīces remontu.
- Veiciet plānoto tehnisko apkopi (PM), kurā iekļauta kabeļa savienojuma pārbaude, vismaz reizi 12 mēnešos saskaņā ar lietotāja atsauces rokasgrāmatu. Piezīme. Šī pārbaudes darbība ir iekļauta ikgadējā PM, kas aprakstīta tehnisko atsauču rokasgrāmatā. Šīs darbības veikšana PM ietvaros var apstiprināt kabeļa savienojuma viengabalainību.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Konkrētas anestēzijas sistēmas:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Carestation 620/650/650c A2 anestēzijas sistēmas (tikai Ķīna)

Lūdzu, skatiet tālāk norādīto tabulu, lai noteiktu ietekmēto ierīču sērijas numurus, kas atrodami iekārtas kreisajā pusē piestiprinātajā izstrādājuma etiķetē. Nosakiet ietekmēto izstrādāju pēc gada (YY), fiskālās nedēļas (FW) un ražošanas vietas (SA), kā aprakstīts tālāk.

Ietekmētās ierīces — ražotas WU		
Gads (YY)	Fiskālā nedēļa (FW)	Ražošanas vieta (SA)
2018	no 34 līdz 52	WA
2019	no 01 līdz 24	WA
Ietekmētās ierīces — ražotas MA		
Gads (YY)	Fiskālā nedēļa (FW)	Ražošanas vieta (SA)
2018	no 34 līdz 52	MA
2019	no 01 līdz 30	MA

XXXYYFW0000SA

E.g: SM718370052MA

**Izstrādājuma
labojums**

Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. Uzņēmuma GE Healthcare pārstāvis ar jums sazināsies, lai vienotos par pārbaudi un veiktu jūsu sistēmā labojumus, ja tas nepieciešams.

**Kontakt -
informācija**

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Heffner, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ar atsauces Nr. 34104 ir saņemts un izprasts.

Klienta/saņēmēja vārds _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

E-pasta adrese: _____

Tālruna numurs: _____

☐ Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīci, esam informējuši attiecīgos darbiniekus un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Ieņemamais amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, atgrieziet aizpildītu veidlapu, to ieskenējot vai uzņemot tās fotoattēlu, uz e-pasta adresi

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot tālāk norādīto QR kodu.

