



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 34095-A

2019. gada 15. februāris

Kam: elpošanas sistēmu tehniskajam pārvaldniekam;
biomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoram;
veselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam

Temats: iespējams ventilēšanas zudums ventilēšanas iekārtas CARESCAPE R860 inspiratorajā aizsargierīcē

Šis dokuments papildina iepriekšējo paziņojumu, ko, iespējams, saņēmat, un šajā dokumentā ir aprakstīta papildu drošības problēma un ir sniegti drošības norādījumi. Lūdzu, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus un aizpildiet atbildes veidlapu.

Lūdzu, pārliecinieties, ka visi potenciālie lietotāji attiecīgajā iestādē ir informēti par šo atjaunināto drošības paziņojumu un ir iepazinušies ar drošības norādījumiem, kā arī papildu ieteicamajām darbībām, kas izklāstītas tālāk sadaļā “Drošības problēma Nr. 2” un “Drošības norādījumi Nr. 2”.

Drošības problēma Nr. 1

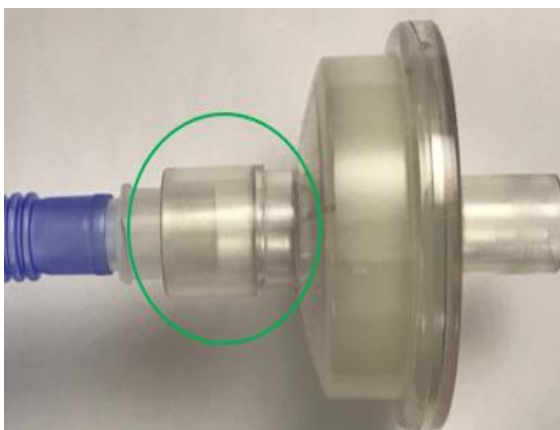
Ventilēšanas iekārtas inspiratorā aizsargierīce (Inspiratory Safety Guard — ISG) var atvienoties no elpošanas aparāta kontūra. Atvienošanās rezultāta var iestāties ventilēšanas zudums, kā dēļ pacientiem tiks piegādāts nepietiekams skābekļa daudzums un palielināsies hipoksijas iespējamība. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Drošības Norādījumi Nr. 1

Jūs varat turpināt lietot ventilēšanas iekārtu ar ISG izeju, ja pārbaude norādīja, ka 15 mm ligzdveida koniskais savienotājs ir droši ievietojams tālāk norādītajā vietā, kur parasti rodas saslēgšanas pretestība (sk. 1. attēlu).

15 MM — elpošanas kontūrs

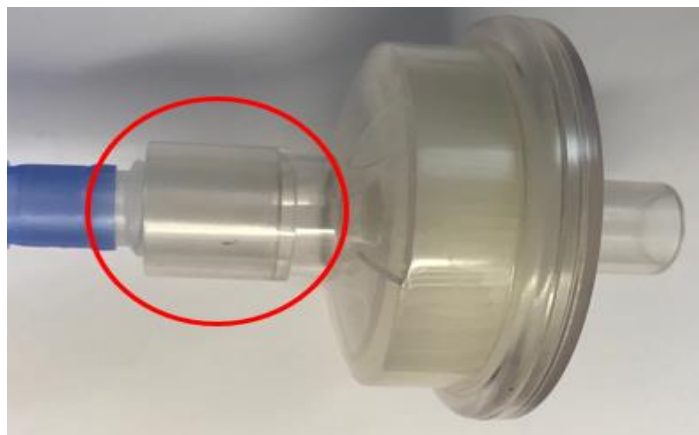
1. attēls. **NEPAREIZA** inspiratorā aizsargierīce (ISG)



Piezīme. ISG, kas šobrīd tiek izmantota pieaugušajiem vai pediatrijas pacientiem ar 22 mm spraudņveida ķēdes savienotāju, nav pakļauta šai problēmai, un to var droši turpināt lietot, ja ieejas un izejas problēmu pārbaude ir izpildīta. Kas iekārtas vairs netiek izmantotas, pārbaudiet, vai 15 mm savienotājs ir ievietots pareizi, kā nosaka norādījums 1. attēlā.

Ja spraudņveida savienotājs izskatās kā 2. attēlā un brīvi slīd uz augšu visā ISG ligzdveida pieslēgvietas garumā, tas norāda, ka ISG nav pareiza. Lai izmantotu nepareizo ISG, nepieciešams adapteris, kas nodrošina pneimatisku blīvējumu. Ja adapteris nav pieejams, ISG nevar izmantot ar 15 mm savienojumu.

2. attēls: **NEPAREIZA** izeja inspiratorajā aizsargierīcē (ISG)



**Drošības
problēma Nr. 2**

JAUNA PROBLĒMA: ventilēšanas iekārtas inspiratorā aizsargierīce (ISG) var atvienoties no ventilēšanas iekārtas izejas pieslēgvietas. Atvienošanās rezultāta var iestāties ventilēšanas zudums, kā dēļ pacientiem tiks piegādāts nepietiekams skābekļa daudzums un palielināsies hipoksijas iespējamība. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

**Drošības
Norādījumi
Nr. 2**

Jūs varat turpināt lietot ventilēšanas iekārtu ar ISG ieeju, ja savienotājs ir droši ievietojams izejas ventilēšanas iekārtas pieslēgvietā, kā parādīts tālāk (sk. 3. attēlu).

3. attēls. [Ventilēšanas iekārtas izejas pieslēgvietā ar ISG ieejas savienojumu](#)



Piezīme. Metāliskā ventilēšanas iekārtas izejas pieslēgvietā ir pareiza.

- Pārlicinieties, ka visi elpošanas ķēdes koniskie savienotāji tika droši piestiprināti, sākotnēji montējot elpošanas ķēdi.
- Ievērojiet lietošanas norādījumus, kas aprakstīti lietotāja uzzīņu rokasgrāmatas 2065490-001 4. sadaļā "Iestatīšana un savienojumi".
- Kad pacienta ķēde ir savienota ar visiem piemērojamajiem piederumiem, kas uzskaitīti lietotāja uzzīņu rokasgrāmatas 6. sadaļā, palaidiet funkciju SYSTEM CHECK (Sistēmas pārbaude), pirms pieslēgsiet iekārtu pacientam.
- Iestatiet visus trauksmes signālus, lai precīzi un savlaicīgi noteiktu gadījumus, kad pacients tiek pēkšņi atvienots no iekārtas.

Ja ievērojāt drošības norādījumus Nr. 1 un Nr. 2 un secinājat, ka savienojums ar ISG un drošais savienojums ir pareizi, aizpildiet un nosūtiet mums klienta atbildes veidlapu. Atzīmējiet tajā izvēles rūtiņu Nr. 1 (tas norāda, ka izmantotās ISG nav ietekmētas) un nosūtiet uz e-pasta adresi: Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Aizsargierīces ISG ar ietekmēto partiju kodiem, kas joprojām tiek glabātas oriģinālā iepakojumā, jānogādā uzņēmumam GE Healthcare vai jāiznīcina uz vietas. Aizsargierīcēm ISG, kas izpakotas un pašlaik netiek izmantotas, pārbaudiet abus savienotāja savienojumus, ievērojot iepriekš minētos drošības norādījumus Nr. 1 un Nr. 2, un pēc tam aizpildiet pievienoto klienta apliecinājuma veidlapu. Atzīmējiet attiecīgo izvēles rūtiņu, norādot, vai izmantotās ISG ir ietekmētas, un nosūtiet veidlapu uz e-pasta adresi: Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

**Informācija par
produktiem, uz**

CARESCAPE R860 inspiratorā aizsargierīce
Detalās numurs: 2066713-001 (viens iepakojums). Detalās numurs: 2083208-001 (10 iepakojumi)

kuriem attiecas problēma Partijas numuri: **17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130**
GTIN Nr.: 00840682102346

Izstrādājuma labojums Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nomainīs visus ietekmētos izstrādājumus. Aizpildiet un nosūtiet atpakaļ pievienoto klienta atbildes veidlapu uz e-pasta adresi Recall34095.InspiratorySG@ge.com, un uzņēmums GE Healthcare nodrošinās jums nomainītas ISG bez maksas.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hirst, PhD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**MEDICĪNISKĀS IERĪCES LABOJUMA APSTIPRINĀJUMS
NEPIECIEŠAMA ATBILDE NO KLIENTA**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums Ref# 34095-A ir saņemts un izprasts.

Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

E-pasta adrese: _____ Tālruna numurs: _____

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

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Ieņemamais amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Ir svarīgi, lai mēs pārlicinātos, ka mūsu klienti ir saņēmuši šo labojuma ziņojumu. Šī darbība ir jāizpilda pirms nomaiņas un nosūtīšanas procesa. Lūdzu, atzīmējiet **vienu** no tālāk norādītajām iespējām un aizpildiet nepieciešamo informāciju. Pēc tam nosūtiet atpakaļ, izmantojot kādu no tālāk aprakstītajiem veidiem.

- Apstiprinām, ka saņēmām un izprotam medicīnisko ierīču labošanas paziņojumu un mums **nav** neviena izstrādājuma ar minētajiem izstrādājuma kodiem vai partijas numuriem ar nepareizo ieejas/izejas savienojumu. (Sk. 1. attēlu un 3. attēlu, kur redzams drošs ieejas savienojums.)

VAI

- Apstiprinām, ka saņēmām un izprotam medicīnisko ierīču labošanas paziņojumu un mums **ir** ietekmētie izstrādājumi ar minētajiem izstrādājuma partijas numuriem, un esam apkopojuši un iznīcinājuši vai nosūtījuši atpakaļ uzņēmumam GE **visus** šos izstrādājumus. (Sk. 2. attēlu un/vai 3. attēlu, kur redzams valģis [ISG ieejas savienojums, kas atvienojas.](#))

Lūdzu, aizpildiet informāciju tālāk.

Inspiratorās aizsargierīces detaļas numurs	Partijas kods	Daudzums, kas tika iznīcināts	Daudzums, kas nosūtīts atpakaļ uzņēmumam GE	Daudzums, kas jānosūta
2066713-001				
2083208-001 10 iepakojumi				

Klientu atbalsta dienests sazināsies ar jums, lai sniegtu detalizētu informāciju par atpakaļnosūtīšanu un nomainas pasūtījumu.

Ja nepieciešams atsevišķs bezmaksas pirkuma pasūtījums, lūdzu, norādiet: Bezmaksas pirkuma pasūtījuma

Nr. _____

Lūdzu, nosūtiet atpakaļ šo veidlapu kādā no tālāk norādītajiem veidiem.

Skenējiet vai fotografējiet aizpildīto veidlapu un sūtiet to uz: Recall34095.InspiratorySG@ge.com

QR kods (e-pasts)

