

Vēstules nosūtīšanas datums

GE HealthCare atsauce Nr. 18014

Kam: Radioloģijas nodaļas direktoram
Slimnīcas administratoram
Biomedicīnisko un klīnisko lietu tehniskajam direktoram

RE: **Potenciāla bīstamība elektriskās strāvas dēļ, veicot apkopi noteiktām Allia IGS sistēmām**

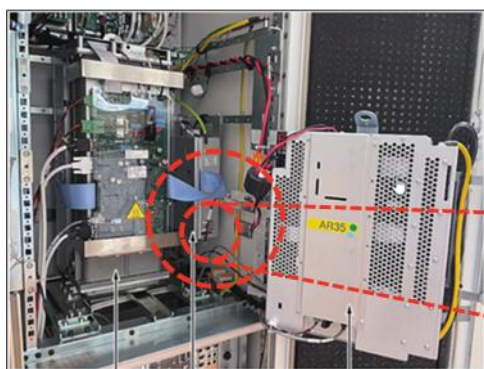
Drošības problēma

Uzņēmums GE HealthCare ir atklājis potenciālu problēmu, kas skar elektrības kabeli noteiktās IGS sistēmās, kuras aprīkotas ar Gaia ģeneratoriem (skatiet 1. un 2. attēlu, kur parādīts savienojums **Error! Reference source not found.**).

Šīs problēmas dēļ var rasties elektriskās strāvas trieciena risks apkopes darbiniekiem, kuri veic uzstādīšanu, apkopi vai traucējummeklēšanu C-FRT skapī, kad ir ieslēgta strāva.

Sistēmas normālas lietošanas laikā nepastāv risks lietotājiem, klīniskajiem darbiniekiem vai pacientiem, jo kabelis, kuru ietekmē problēma, atrodas skapī, atsevišķā telpā.

Uzņēmums GE HealthCare nav saņēmis ziņojumus par iespējamiem savainojumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ.



1. attēls - atvērts C-FRT skapis tehniskajā telpā



2. attēls – paplašināts skats uz potenciāli ietekmēto Iris strāvas kabeli

Klientam/lietotājam veicamās darbības

Jūs varat turpināt lietot sistēmu.

Atgādinām, ka kvalificētiem apkopes darbiniekiem ir jāievēro apkopes rokasgrāmatā sniegtie norādījumi, kas attiecas uz Jūsu sistēmu, un jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi (IAL) pret elektrobīstamību, kad tiek veiktas jebkādas darbības skapī un ir ieslēgta strāva.

Ja apkopes laikā tiek novērots kāds netipisks Iris strāvas kabeļa stāvoklis, piemēram, vaļīgi vai redzami atklāti vadi, kvalificētiem apkopes darbiniekiem ir jāveic **elektrības bloķēšanas/markēšanas procedūra**, kas aprakstīta apkopes rokasgrāmatā.

Lūdzu, informējiet par šo drošības brīdinājumu un ieteiktajām darbībām visus potenciālos lietotājus un apkopes darbiniekus Jūsu iestādē un **piestipriniet šo vēstuli redzamā vietā C-FRT skapja tuvumā**.

Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu elektroniski uz **FMI 18014 digitāla atbildes veidlapa**, vai izdrukāiet to, aizpildiet manuāli, noskenējiet un nosūtiet pa e-pastu uz **recall.18014@gehealthcare.com**.

Sīka informācija par problēmas skartajiem izstrādājumiem

1. tabula: Ietekmēto sēriju numuri

Izstrādājums	Ietekmēto sēriju numuri	GTIN numurs
Allia IGS 3 Pulse	M3-24-053, M3-24-124, M3-25-029, M3-25-051, M3-25-053, M3-25-091, M3-25-098, M3-25-124, M3-26-010, M3-26-030	00195278719577
Allia IGS 5 Pulse	M2-23-039, M2-23-056, M2-24-004, M2-24-019, M2-24-020, M2-24-025, M2-24-030, M2-24-031, M2-24-032, M2-24-033, M2-24-034, M2-24-037, M2-24-038, M2-24-039, M2-24-040, M2-24-046, M2-24-057, M2-24-062, M2-24-064, M2-24-066, M2-24-069, M2-24-071, M2-24-077, M2-24-078, M2-24-080, M2-24-083, M2-25-003, M2-25-004, M2-25-005, M2-25-011, M2-25-013, M2-25-015, M2-25-017, M2-25-019, M2-25-023, M2-25-024, M2-25-025, M2-25-026, M2-25-028, M2-25-032, M2-25-036, M2-25-037, M2-25-039, M2-25-040, M2-25-041, M2-25-042, M2-25-043, M2-25-046, M2-25-048, M2-25-049, M2-25-056, M2-25-057, M2-25-058, M2-25-062, M2-25-065, M2-25-067, M2-25-072, M2-25-074, M2-25-077, M2-25-078, M2-25-080, M2-25-250, M2-25-300, M2-26-002, M2-26-004, M2-26-006, M2-26-007, M2-UP2502, M3-22-012, M3-23-117, M3-24-019, M3-24-021, M3-24-023, M3-24-034, M3-24-052, M3-24-061, M3-24-074, M3-24-079, M3-24-086, M3-24-090, M3-24-094, M3-24-095, M3-24-097, M3-24-099, M3-24-101, M3-24-104, M3-24-111, M3-24-120, M3-24-128, M3-24-136, M3-24-137, M3-24-141, M3-24-143, M3-24-149, M3-24-151, M3-24-156, M3-24-159, M3-24-161, M3-24-163, M3-24-165, M3-24-168, M3-24-169, M3-24-172, M3-24-175, M3-25-003, M3-25-012, M3-25-017, M3-25-020, M3-25-027, M3-25-036, M3-25-061, M3-25-063, M3-25-069, M3-25-074, M3-25-076, M3-25-079, M3-25-080, M3-25-084, M3-25-085, M3-25-088, M3-25-089, M3-25-094, M3-25-104, M3-25-106, M3-25-107, M3-25-115, M3-25-118, M3-25-119, M3-25-120, M3-25-128, M3-25-130, M3-25-132, M3-25-145, M3-25-147, M3-25-148, M3-25-149, M3-25-150, M3-25-151, M3-26-002, M3-26-003, M3-26-005, M3-26-007, M3-26-021, M3-26-024, M3-26-027, M3-26-028, M3-26-033, M3-26-034, M3-UP2501, M3-UP2503	00195278719263
Allia IGS 7 Pulse	D3-23-024, D3-23-029, D3-24-001, D3-24-002, D3-24-005, D3-24-006, D3-24-008, D3-24-009, D3-24-010, D3-24-013, D3-24-014, D3-24-016, D3-24-019, D3-24-020, D3-24-021, D3-24-023, D3-24-025, D3-25-001, D3-25-002, D3-25-003, D3-25-005, D3-25-006, D3-25-007, D3-25-008, D3-25-009, D3-25-010, D3-25-013, D3-25-016, D3-25-017, D3-25-018, D3-25-026, D3-25-027, D3-25-029, D3-25-030, D3-25-034, D3-25-036, D3-25-037, D3-26-001, D3-26-002, D3-26-007	00195278719720
Allia IGS Pulse	DVMSS2500001HL, DVMSS2500002HL, DVMSS2500003HL, DVMSS2500004HL, DVMSS2500005HL, DVMSS2500006HL, DVMSS2600001HL, DVMSS2600002HL	00195278827647
Allia Moveo	C4-25-001, C4-25-002, C4-26-001, C4-26-002, C4-26-004, C4-26-005	00198953052488

Paredzētā lietošana:

Angiogrāfijas rentgenstaru sistēmas ir paredzētas lietošanai pacientiem, no jaundzimušajiem līdz geriatriskiem pacientiem; ar tām ģenerē fluoroskopiskus un pagriežamus cilvēka anatomijas attēlus sirds-asinsvadu, asinsvadu un citu struktūru diagnostisku un invazīvu procedūru veikšanai. Ar papildu OR galdu angiogrāfijas rentgenstaru sistēmas ir paredzētas lietošanai fluoroskopisku un pagriežamu cilvēka anatomijas attēlu ģenerēšanā, lai veiktu ķirurģiskas procedūras, kontrolējot tās vizuāli. OR galds ir piemērots invazīvu un ķirurģisku procedūru veikšanai.

Labojumu īstenošana

Uzņēmums GE HealthCare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE HealthCare pārstāvis sazināsies ar Jums un vienosies par labojumu ieviešanu.

Kontaktinformācija

Ja Jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE HealthCare Service apkalpošanas pārstāvi vai vietējo tehniskā dienesta pārstāvi.

Uzņēmums GE HealthCare apstiprina, ka ar šo paziņojumu ir iepazīstināta attiecīgā reglamentējošā iestāde.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu GE HealthCare, izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.

Ar cieņu



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU APLIECINĀJUMS

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 paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts.

Iestādes nosaukums:

Adrese:

Pilsēta/rajons/indekss/valsts:

Klienta e-pasta adrese:

Klienta tālruņa numurs:

Parakstot šo veidlapu, mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par drošību, izprotam to, esam informējuši visus potenciālos lietotājus un esam rīkojušies un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

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

Paraksts:

Paraksta atšifrējums:

Dienesta stāvoklis/amats:

Datums (DD.MM.GGGG.):

Lai aizpildītu šo veidlapu elektroniski, lūdzu, noskenējiet zemāk redzamo QR kodu vai noklikšķiniet uz šīs saites:
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000032z45>



Lai nosūtītu aizpildīto veidlapu pa e-pastu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:
recall.18014@gehealthcare.com

