



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 34095

2018. gada 26. novembris

Kam: Elpošanas sistēmu tehniskajam pārvaldniekam
Biomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoram
Veselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam

Temats: **ventilēšanas iekārtas CARESCAPE R860 inspiratorā aizsargierīce: iespējams ventilēšanas zudums**

Lūdzu, nodrošiniet, ka visi iespējamie lietotāji Jūsu ārstniecības iestādē ir informēti par šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.

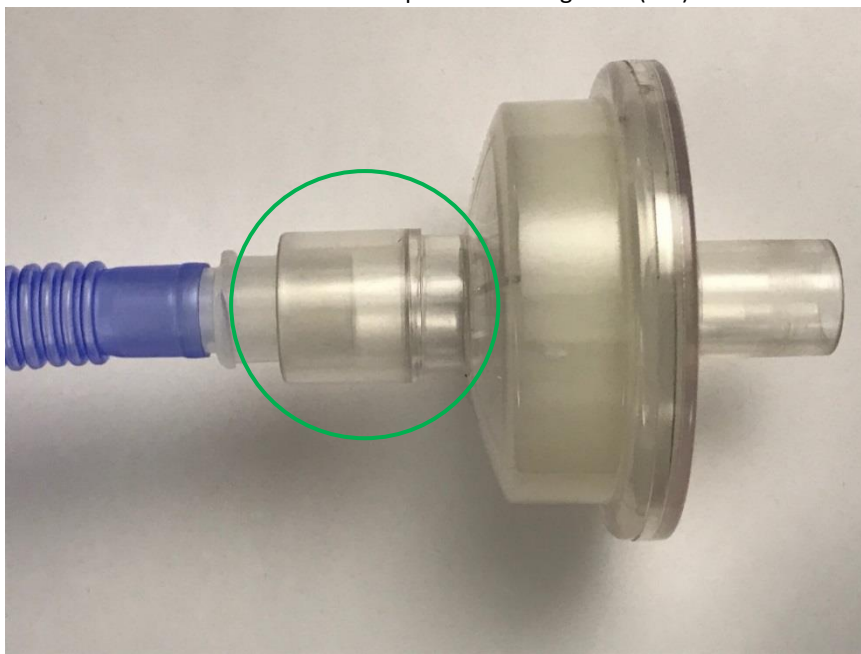
Drošības problēma

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

Drošības Norādījumi

1) Jūs varat turpināt lietot ventilēšanas iekārtu ar ISG izeju, ja pārbaude norādīja, ka 15 mm ligzdveida koniskais savienotājs ir droši ievietots tam paredzētajā vietā, kā norādīts tālāk (šajā vietā parasti rodas saslēgšanas pretestība, sk. 1. attēlu).

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



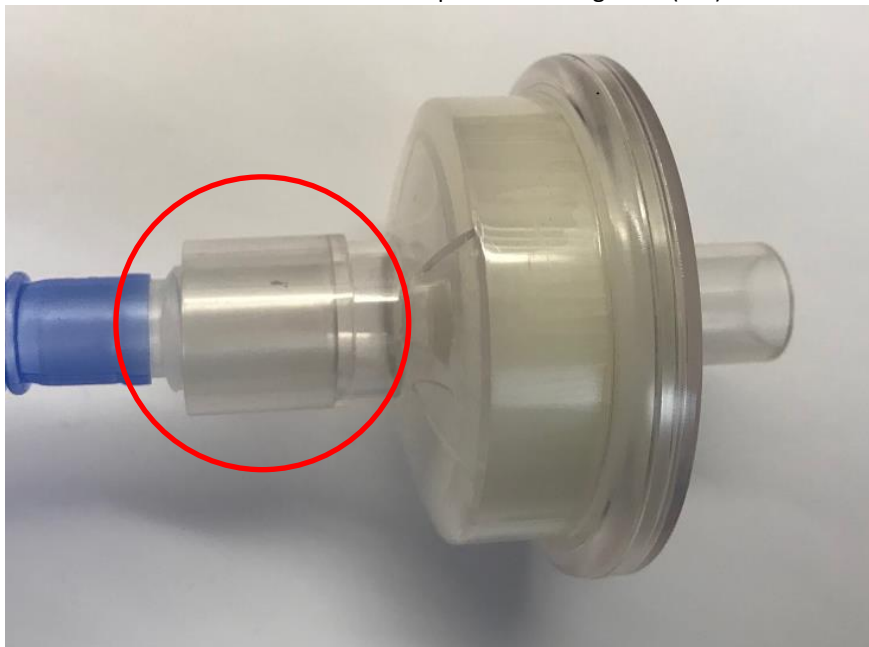
- Pārliedcinieties, ka visi elpošanas ķēdes koniskie savienotāji tika droši piestiprināti, sākotnēji montējot elpošanas ķēdi.
- Ievērojiet lietošanas norādījumus, kas aprakstīti lietotāja uzziņu rokasgrāmatas 2065490-001 4. sadaļā "Iestatīšana un savienojumi".
- Kad pacienta ķēde ir savienota ar visiem piemērojamajiem piederumiem, kas uzskaitīti lietotāja uzziņu rokasgrāmatas 6. sadaļā, palaidiet funkciju SYSTEM CHECK (Sistēmas pārbaude), pirms pieslēgt iekārtu pacientam.

- d. Iestatiet visus trauksmes signālus, lai precīzi un savlaicīgi noteiktu gadījumus, kad pacients tiek pēkšņi atvienots no iekārtas.
- e. Papildu darbības nav jāveic. **Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet atpakaļ** pievienoto klienta atbildes veidlapu: atzīmējiet 1. izvēles rūtiņu, lai norādītu, ka **neesat** veicis darbības ar ISG, un nosūtiet uz e-pasta adresi Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

2) 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.

Ja Jums ir nepareiza ISG, atgrieziet to uzņēmumam GE Healthcare vai arī iznīciniet uz vietas. Pēc tam **aizpildiet un nosūtiet atpakaļ** pievienoto klienta atbildes veidlapu, atzīmējot tajā 2. izvēles rūtiņu, lai norādītu, ka **esat veicis** darbības ar ISG. Nosūtiet aizpildīto veidlapu uz e-pasta adresi Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

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



3) ISG ar ietekmēto partiju kodiem, kas joprojām tiek glabāta oriģinālā iepakojumā, jānogādā uzņēmumam GE Healthcare vai jāiznīcina uz vietas. Ja ISG nav iepakota un pašlaik netiek izmantota, pārbaudiet 15 mm konisko savienotāju, ievērojot norādījumu 1.2. attēlā. **Aizpildiet un nosūtiet atpakaļ** pievienoto klienta atbildes veidlapu, atzīmējot atbilstošo izvēles rūtiņu, lai tādējādi norādītu, ka Jums ir ietekmētā ISG. Nosūtiet aizpildīto veidlapu uz e-pasta adresi Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

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, līdz saņemta nomainīšanas vienība. Kad iekārta vairs netiek izmantota, pārbaudiet 15 mm nepareizo savienojumu, kā aprakstīts norādījumos 1.2. attēlā. **Aizpildiet un nosūtiet atpakaļ** pievienoto klienta atbildes veidlapu uz e-pasta adresi Recall34095.InspiratorySG@ge.com. Pēc ISG nomainīšanas vienību saņemšanas visi nepareizie materiāli ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam GE Healthcare vai jāiznīcina uz vietas.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

CARESCAPE R860 inspiratorā aizsargierīce
Detalās numurs: 2066713-001 (viens iepakojums). Detalās numurs: 2083208-001 (10 iepakojumi)
Partijas numurs: (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 nomainīšanas ISG bez maksas.

**Kontakt -
informācija**

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

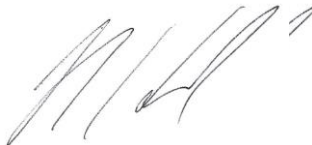
GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

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 Hersh, PhD MDMD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC ATSAUCES NR. FMI 34095

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

LŪDZU, AIZPILDIET un nosūtiet atpakaļ uzņēmumam GE Healthcare

Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

E-pasta adrese: _____

Tālruna numurs: _____

Ir svarīgi, lai mēs apstiprinātu, 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 pieprasīto informāciju. Pēc tam nosūtiet atpakaļ, izmantojot kādu no tālāk aprakstītajiem veidiem.

- Nr. 1: apstiprinām, ka saņēmām un izprotam medicīnisko ierīču labošanas paziņojumu. Mums **nav** neviena izstrādājuma ar minēto izstrādājuma kodu vai partijas numuru.
(Sk. 1. drošības norādījumu.)
- Nr. 2: apstiprinām, ka saņēmām un izprotam medicīnisko ierīču labošanas paziņojumu. Mums **ir** ietekmētie izstrādājumi ar minēto izstrādājuma kodu vai partijas numuru, kurus esam apkopojuši un iznīcinājuši vai nosūtījuši atpakaļ uzņēmumam GE.
(Sk. 2. drošības norādījumu.)

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				

Lūdzu, norādiet par riska un atbilstības novērtēšanu atbildīgās personas vārdu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Ieņemamais amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Klientu atbalsta dienests sazināsies ar jums, lai sniegtu detalizētu informāciju par atpakaļnosūtīšanu un nomaiņas 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)

