



## Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 34104

17. detsember 2019. a.

Adressaadid: Anesteesiaosakonna ülemarst  
Biomeditsiinilise/kliinilise tehnika osakonna juhataja  
Tervishoiukorraldaja/riskihaldur

Teema: **Anesteesia süsteemid Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 – valmistatud seadmete alamhulk võib põhjustada mehaanilise ventilatsiooni kadu**

**See dokument sisaldab tähtsat teavet teie toote kohta. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Säilitage see dokument oma dokumentatsiooni jaoks.**

**Ohutusprobleem** GE Healthcare on teada saanud, et konkreetsetes valmistatud anesteesia seadetes võib olla lahti kaabelühendus. See põhjustaks mehaanilise ventilatsiooni kadumise ja süsteem pakub ülitähtsaid audio- ja visuaalseid häireid. Kui arst ei sekku, võib mehaanilise ventilatsiooni kadu põhjustada hüpoksia. Selle probleemi tagajärjel pole vigastustest teatatud.

**Ohutusjuhised** Võite anesteesia süsteemi kasutamist jätkata.

- Kui märkate teadet „Ventileerige käsitsi!“, vahetage mehaaniliselt ventileerimiselt käsitsi ventileerimisele. Arst võib igal ajal patsiendi ventileerimiseks ja/või teisele anesteesia seadmele lülitamiseks kasutada isetäituvat kotti. Seadme parandamiseks pöörduge oma GE Healthcare'i esindaja poole.
- Tehke plaaniline hooldus (PM) vähemalt iga 12 kuu järel kasutusjuhendi järgi, mis sisaldab kaabliühenduse kontrollimist. Märkus. See kontrollietapp on lisatud iga-aastasesse plaanilisse hooldusesse, mida on kirjeldatud tehnilises juhendis. Selle etapi tegemine plaanilises hoolduses kinnitaks kaabliühenduse terviklikkust.

**Mõjutatud Tooted** Konkreetsed anesteesia süsteemid:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Anesteesia süsteemid Carestation 620/650/650c A2 (ainult Hiina)

Vaadake allolevat tabelit, et tuvastada mõjutatud seadmete seerianumbrid, mis asuvad seadme vasakule küljele kinnitatud tootemärgil. Tuvastage mõjutatud toote aasta (YY), maksunädala (FW) ja valmistamiskoha (SA) järgi, nagu allpool kirjeldatud.

Mõjutatud seadmed – WU Manufactured		
Aasta (YY)	Maksunädal (FW)	Valmistamiskoht (SA)
2018	34–52	WA
2019	01–24	WA
Mõjutatud seadmed – WU Manufactured		
Aasta (YY)	Maksunädal (FW)	Valmistamiskoht (SA)
2018	34–52	MA
2019	01–30	MA

XXXYYFW0000SA

E.g: SM718370052MA

**Toote  
muudatused**

GE Healthcare parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. GE Healthcare'i esindaja võtab teiega ühendust, et korraldada ülevaatus ja vajaduse korral teie süsteem parandada.

**Kontaktandmed**

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

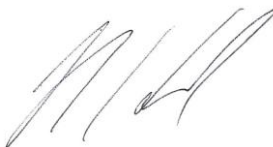
GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**MEDITSIIINISEADME KÄTTESAAMISE TEADE  
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteate viitenumbriga 34104 kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Kliendi/kaubasaaja nimi: \_\_\_\_\_

Tänav: \_\_\_\_\_

Linn/maakond/sihtnumber/riik: \_\_\_\_\_

Meiliaadress: \_\_\_\_\_

Telefoninumber: \_\_\_\_\_

- Tunnistame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

**Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.**

Allkiri: \_\_\_\_\_

Trükitud nimi: \_\_\_\_\_

Ametinimetus: \_\_\_\_\_

Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

Tagastage täidetud vorm skannides või seda pildistades

[FMI34104.SIBCABLE@ge.com](mailto:FMI34104.SIBCABLE@ge.com)

Selle meiliaadressi saate allpool oleva QR-koodi kaudu:

