



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 34104

29 января 2020 г.

Кому: Заведующему отделением анестезиологии
Директору по биомедицинской / клинической технике
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: **Анестезиологические системы Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 - у подгруппы устройств промышленного производства может проявиться прекращение механической вентиляции**

*Данный документ содержит важную информацию о вашем изделии. Обязательно позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим уведомлением по безопасности и с рекомендуемыми действиями.
Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.*

Проблема безопасности

GE Healthcare стало известно, что внутри определенных анестезиологических устройств существует возможность потери кабельного соединения. Это может вызвать прекращение механической вентиляции, и система будет подавать высокоприоритетные звуковые и визуальные сигналы тревоги. Прекращение механической вентиляции может привести к гипоксии, если не вмешается медицинский работник. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности

Вы можете продолжать пользоваться анестезиологической системой.

- Если вы увидите сообщение "Ventilate Manually!" ("Вентилируйте вручную!"), перейдите с механической на ручную вентиляцию. В любой момент времени медицинский работник может использовать самонадувающийся мешок для вентиляции легких пациента и/или выполнить переключение на другой наркозный аппарат. Обратитесь к своему представителю GE Healthcare по поводу ремонта устройства.

Выполняйте плановое техническое обслуживание (ПТО), как минимум, каждые 12 месяцев согласно Справочному руководству пользователя. ПТО включает в себя проверку кабельного соединения. Примечание: Эта операция проверки включена в ежегодное ПТО, описанное в Техническом справочном руководстве. Выполнение этой операции из ПТО сможет подтвердить целостность кабельного соединения.

Информация о неисправной продукции

Конкретные анестезиологические системы:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Анестезиологические системы Carestation 620/650/650c A2 (только Китай)

Просмотрите таблицу ниже, чтобы найти серийные номера затронутых проблемой устройств. Серийные номера находятся на этикетке изделия, прикрепленной к левой стороне устройства. Выявите затронутое проблемой изделие по году (YY), финансовой неделе (FW) и производственной площадке (SA), как описано ниже.

Затронутые проблемой устройства - изготовленные WU		
Год (YY)	Финансовая неделя (FW)	Производственная площадка (SA)
2018	с 34 по 52	WA

2019	с 01 по 24	WA
Затронутые проблемой устройства - изготовленные MA		
Год (YY)	Финансовая неделя (FW)	Производственная площадка (SA)
2018	с 34 по 52	MA
2019	с 01 по 30	MA

XXX YY FW 0000 SA E.g: SM7 18 37 0052 MA

**Исправление
продукта**

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы договориться о проверке вашей системы и ее ремонте, если таковой потребуется.

**Контактная
информация**

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

KazakhstanServiceCenter@ge.com

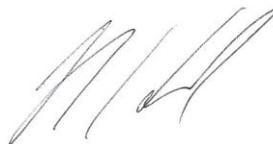
+7 727 321 13 49

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 34104.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/страна/индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:

