



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 34104

17. prosinac 2019

Primatelj: Voditelj anestezije  
Ravnatelj biomedicinskog/kliničkog inženjstva  
Administrator zdravstvene njege/ Upravitelj rizika

Predmet: **Anestetički sustavi Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 - Podskupina proizvedenih uređaja mogla bi pokazati gubitak mehaničke ventilacije**

**Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučene radnje.**

**Molimo spremite ovaj dokument za buduću uporabu.**

### Sigurnosni problem

Tvrtka GE Healthcare primijetila je da postoji potencijal za labavu kabelsku vezu unutar određenih proizvedenih uređaja za anesteziju. To bi moglo prouzročiti gubitak mehaničke ventilacije, a sustav će odaslati audio i vizualne alarme visokog prioriteta. Gubitak mehaničke ventilacije mogao bi dovesti do hipoksije ako kliničar ne intervenira. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

### Sigurnosne Upute

Možete nastaviti s uporabom svojega anestetičkog sustava.

- Ako primijetite poruku – „Ventiliraj ručno!“, prebacite se s mehaničke na ručnu ventilaciju. U bilo kojem trenutku, kliničar može upotrijebiti samonapuhujuću vreću kako bi ventilirao pacijenta i/ili se prebaciti na drugi uređaj za anesteziju. Obratite se predstavniku tvrtke GE Healthcare za popravak uređaja.
- Izvršite planirano održavanje (PO) minimalno svakih 12 mjeseci najmanje prema Korisničkom referentnom priručniku koji uključuje pregled kabelske veze. Napomena: Ovaj korak pregleda uključen je u godišnji PO opisan u Tehničkom referentnom priručniku. Izvođenjem ovog koraka u PO potvrdio bi se integritet kabelske veze.

### Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Specifični anestetički sustavi:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Anestetički sustavi Carestation 620/650/650c A2 (samo Kina)

Molimo pogledajte donju tablicu kako biste prepoznali serijske brojeve zahvaćenih uređaja koji se nalaze na naljepnici proizvoda pričvršćenju s lijeve strane jedinice. Prepoznajte zahvaćeni proizvod prema godini (GG), fiskalnom tjednu (FT) i mjestu proizvodnje (MP) kao što je opisano u nastavku.

Zahvaćeni uređaji - WU proizvedeno		
Godina (GG)	Fiskalni tjedan (FT)	Mjesto proizvodnje (MP)
2018	34 do 52	WA
2019	01 do 24	WA
Zahvaćeni uređaji - MA proizvedeno		
Godina (GG)	Fiskalni tjedan (FT)	Mjesto proizvodnje (MP)
2018	34 do 52	MA
2019	01 do 30	MA

XXXYYFW0000SA

E.g: SM718370052MA

**Korekcije  
proizvoda**

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare stupit će s vama u kontakt kako bi dogovorio pregled i po potrebi popravio vaš sustav.

**Podaci za  
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

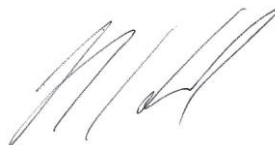
GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU  
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje napomene o ispravku medicinskog uređaja Ref# 34104.

Ime korisnika/primatelja: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Grad/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Broj telefona: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju, da smo informirali odgovarajuće osoblje te da smo poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

**Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

**Molimo vratite skenirani popunjeni obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca**

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

Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

