



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 36145

30. aprill 2020. a.

Adressaadid: Biomeditsiinilise/kliinilise tehnika osakonna juhataja
Vanemõde
Tervishoiukorraldaja/riskihaldur

Teema: **CARESCAPE ONE monitor – EKG-seadme tõrge**

See dokument sisaldab olulist teavet teie toote kohta. Palun jälgige, et käesoleva hoiatusteate ja soovitatavate meetmetega tutvuksid kõik potentsiaalsed kasutajad teie haldusalas. Käesoleva dokumendi üks koopia jääb teile.

Ohutusprobleem On võimalik, et CARESCAPE ONE'i monitor kaotab EKG parameetri ja lainevormi andmed, kui seda kasutatakse koos automaatse välise defibrillaatoriga (AED) või mis tahes AED-valmidusega defibrillaatoriga, kui on valitud režiim AED. Kui selline olukord tekib, kuvab CARESCAPE ONE'i monitor tehnilise alarmi teadaanded "EKG-seadme tõrge" ja "Kontrolli seadet". See probleem võib tekkida, kui eluohtlike rütmihäirete diagnoosimisel EKG-ga jääb kliinilise hinnangu andmine hiljaks. Selle probleemiga seoses ei ole registreeritud ühtegi tervisekahjustuse juhtumit.

MÄRKUS: See probleem ei mõjuta AED tõhusust patsiendi rütmihäirete diagnoosimisel EKG-ga ega defibrillatsiooni kasutamist ravil. See probleem ei mõjuta SpO2 ega CO2 parameetreid CARESCAPE ONE'il.

Ohutusjuhised Te võite jätkata CARESCAPE ONE'i monitori kasutamist patsientide defibrilleerimisel. Järgige alati neid juhiseid, kui patsiendil kasutatakse AED-d.

Kui kasutate AED-d või AED-valmidusega defibrillaatorit režiimis AED, mis pakub EKG lainevormi kuvafunktsioone, siis järgige samme 1–2:

1. Lahutage EKG parameetri kaabel CARESCAPE ONE'i parameetri konnektorist.
2. Kui elustamine on turvaliselt lõpule viidud, lülitage AED välja ja seejärel taasühendage EKG parameetri kaabel **ERINEVA** avatud parameetri konnektoriga, et jätkata EKG jälgimist CARESCAPE ONE'il.

Kui kasutate AED-d või AED-valmidusega defibrillaatorit režiimis AED, mis ei paku EKG lainevormi kuvafunktsioone, siis järgige samme 3–7:

3. Järgige AED instruksioone selle kohta, millal teha kardiopulmonaalset elustamist või defibrilleerida südamepiirkonda elektriimpulsside abil.
4. Kui te soovite hinnata EKG rütmi CARESCAPE ONE'il pärast elektriimpulsside andmist, lahutage defibrillaatori patjade kaabel AED-st **või** eemaldage defibrillaatori padjad patsiendilt.
5. Lahutage CARESCAPE ONE'i EKG parameetri kaabel ja taasühendage **ERINEV** avatud parameetri konnektor CARESCAPE ONE'il.
6. Kui on vajadus täiendava elustamise tegemiseks defibrillaatoriga, siis taasühendage defibrillaatori padjad, et jätkata EKG jälgimist AED-ga. Korrake samme 3–6, kuni elustamine on lõpule viidud.
7. Kui elustamine on turvaliselt lõpule viidud, lülitage AED välja ja seejärel veenduge, et EKG parameetri kaabel on ühendatud CARESCAPE ONE'iga, et jätkata EKG jälgimist.

MÄRKUS: Kui elustamine on lõpule viidud, taaskäivitage CARESCAPE ONE, kui seda saab teha turvaliselt, et taastada kõigi parameetri konnektorite täielik funktsionaalsus.

Mõjutatud CARESCAPE ONE'i monitoride ja tarkvarakandja osanumbreid:

Tooted

Mõjutatud tooted on esitatud alltoodud tabelis. Identifitseerimisnumbrid asuvad seadme tagaküljele kinnitatud tootesildil. Mõjutatud toote leiate 13-kohalise GE Healthcare'i seerianumbri abil.

Toode	Toote kood	Mudeli number	GTIN
CARESCAPE ONE'i monitor	SNA	MBZ101	00840682125901

Monitori seerianumber: 13-kohaline

XXX XX XX XXXX XX

Kolmekohaline toote identifitseerimiskood

Tarkvarakandja osanumbrid:

Osa number	Kirjeldus
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	KOMPLEKTI CARESCAPE ONE V3.0.1206 TARKVARAVÄRSKENDUS
2090382-001	FRU CARESCAPE'I ÜKS PCB PÕHISEADE

Toote muudatused

GE Healthcare parandab kõik mõjutatud süsteemid ilma teiepoolsete kulutusteta. GE Healthcare'i esindaja võtab teiega ühendust, et leppida kokku parandamise korraldamine.

Pärast seda, kui CARESCAPE ONE'i monitor on värskendatud, lõpetage CARESCAPE ONE'i kõigi eelmiste tarkvaraversioonide kasutamine. Hävitage kõik tarkvarakandjad, mis sisaldavad CARESCAPE ONE'i eelmisi tarkvaraversioone, kaasa arvatud reprodutseerimis- või täienduskomplektid.

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



GE Healthcare

GEHC Ref# 36145

MEDITSIINISEADET PUUDUTAVA TEATE KÄTTESAAMISE KINNITUS – VASTUS ON NÕUTAV

Palun täitke see vorm ja tagastage see GE Healthcare'ile võimalikult kiiresti ja mitte hiljem kui 30 päeva jooksul pärast vastuvõtmist. See kinnitab vastuvõtmist ja meditsiiniseadet puudutavat parandusteatist Viitenr 36145.

Kliendi/kaubasaaja keskuse nimi: _____

Täna aadress: _____

Linn/maakond/postiindeks/riik: _____

Telefoninumber: _____

Me kinnitame meditsiiniseadet puudutava teate kättesaamist ja selle sisu mõistmist ning teatame, et oleme informeerinud asjaomaseid töötajaid ning oleme võtnud ja võtame asjakohaseid meetmeid kooskõlas selle teatega.

Palun esitage selle isiku nimi, kes vastutab antud vormi täitmise eest.

Allkiri: _____

Nimi trükitähtedega: _____

Tiitel: _____

E-posti aadress: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Palun tagastage täidetud vorm skannituna või fotona järgmisel e-posti aadressil:

Recall.36145@ge.com

Saate hankida selle e-posti aadressi QR koodi abil allpool:

