



## Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 36147

8. juuli 2020. a.

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

Teema: **CARESCAPE ONE ei pruugi pakkuda vatsakeste virvenduse (V Fib) visuaalseid ja helisignaale, kui vatsakeste virvendus toimub ajal, kui CARESCAPE ONE on dokitud süsteemi CARESCAPE B450/B650/B850 hostmonitoriga.**

**See dokument sisaldab teie toote jaoks olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie asutuse potentsiaalseid kasutajaid oleks teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest.**

**Hoidke see dokument enda jaoks alles.**

**Ohutusprobleem** Kui patsiendil esineb vatsakeste virvendusarütmia ajal, kui CARESCAPE ONE on dokitud süsteemi CARESCAPE B450/B650/B850 hostmonitoriga ja hostmonitor on süsteemi CARESCAPE ONE õppeprotsessis, ei pruugi hostmonitor vatsakeste virvendusarütmia häiret anda. Harvadel juhtudel võib see probleem põhjustada vatsakeste virvendusarütmia kliinilise hindamise edasilükkamist. Selle probleemi põhjustatud kaebustest või vigastustest ei ole teatatud.

### MÄRKUS.

- 1) See probleem ei mõjuta vatsakeste virvendusarütmia häire tuvastamist enne süsteemi CARESCAPE ONE dokkimist hostmonitoriga või pärast seda, kui CARESCAPE ONE on dokitud hostmonitoriga ja õppesõnumit enam ei kuvata.
- 2) See probleem ei mõjuta EKG lainekujusid ega muid häireid, nt SpO2 andurist tuletatud kõrge / madala pulsisageduse või EKG südame löögisageduse kõrge/madal-häireid.

**Ohutusjuhised** Võite jätkata süsteemi CARESCAPE ONE kasutamist patsientide jälgimiseks. Järgige allolevaid suuniseid iga kord, kui CARESCAPE ONE on dokitud süsteemi CARESCAPE B450/B650/B850 hostmonitoriga.

1. Kasutusjuhendi kohaselt tuleb hoolikalt jälgida patsiendi kliinilist seisundit ja EKG lainekujusid vatsakeste virvenduse suhtes süsteemi CARESCAPE B450/B650/B850 hostmonitori õppefaasis ja mitu minutit pärast õppefaasi, et algoritm saaks optimaalse tuvastusfunktsiooni.
2. Kui hostmonitori õppesõnum ei kao 30 sekundi pärast, tuleb kasutusjuhendi kohaselt hostmonitori EKG menüüst valida suvand **Uuesti QRS**. Järgige neid samme.
  - Valige HR-parameetri aken.
  - Valige **Täpsemalt > Leht 1**.
  - Valige **Uuesti QRS**.

### Mõjutatud Tooted

Süsteemi CARESCAPE ONE monitorid, tarkvarameediumi osade numbrid ja vahetatavad osad (FRU).

Allolevas tabelis on esitatud mõjutatud tooted. Identifitseerimisnumbrid leiate seadme tagaküljele kinnitatud etiketilt. Tuvastage kahjustatud toode, leides 13-kohalise ettevõtte GE Healthcare seerianumbri.

Toode	Tootekood	Mudeli number	GTIN
CARESCAPE ONE Monitor	SNA	MBZ101	00840682125901

Monitori seerianumber: 13-kohaline

XXX XX XX XXXX XX

Kolmekohaline tootekoodi identifikaator

Tarkvarameediumi osade numbrid.

Osa number	Kirjeldus
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	SÜSTEEMI CARESCAPE ONE V3.0.1206 KOMPLEKTI TARKVARA UUENDUS
2109249-003	SÜSTEEMI CARESCAPE ONE V3.0.1229 ELEKTROONILINE MEEDIA
5514068	SÜSTEEMI CARESCAPE ONE V3.0.1229 KOMPLEKTI TARKVARA UUENDUS
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE'I PEAMINE PCB-KOOST

### Toote muudatused

GE Healthcare parandab kõik mõjutatud tooted, see ei tekita teile lisakulu. Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega paranduse tegemiseks ühendust.

Kui süsteemi CARESCAPE ONE Monitor on värskendatud, lõpetage CARESCAPE ONE'i tarkvara varasemate versioonide kasutamine. Hävitage kõik andmekandjad, mis sisaldavad süsteemi CARESCAPE ONE tarkvara varasemaid versioone, sealhulgas täienduskomplekte või vahetatavaid osi.

### 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

MEDITSIIINISEADMEST TEAVITAMISE KINNITUS – VAJALIK VASTUS

GEHC viitenr 36147

Täitke see vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare, mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. See kinnitab teatise kättesaamist ja meditsiiniseadme parandusteatisest (viitenr 36147) arusaamist.

Kliendi / saaja asukohta nimi: \_\_\_\_\_

Tänavaaadress: \_\_\_\_\_

Linn/osariik/sihtnumber/riik: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

Trükitud nimi: \_\_\_\_\_

Ametikoht: \_\_\_\_\_

E-posti aadress: \_\_\_\_\_

Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

Tagastage täidetud vorm skannitult või tehke täidetud vormist pilt ja saatke see e-posti aadressile:

[Recall.36147@ge.com](mailto:Recall.36147@ge.com)

Selle e-posti aadressi saate hankida QR-koodi kaudu allpool:

