



## KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. – W440  
Waukesha, WI 53188 USA

<Kirja saatmise kuupäev>

GEHC ref. nr 36153

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

Teema: **CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 võib välja lülituda toiteallika komponendi võimaliku rikke tõttu**

**Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Säilitage dokument enda jaoks.**

### **Turvalisusega seotud probleem**

CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 võib välja lülituda toiteallika komponendi võimaliku rikke tõttu. See võib kaasa tuua patsiendi jälgimise katkemise keskjaamas. See ei mõjuta patsiendi jälgimist palatis. Jälgimise katkemine võib põhjustada hilinenud reageerimist patsiendi kliinilise seisundi muutusele.

Selle probleemi tagajärjel tekkinud kahjulike mõjude ilmnenemisest pole teatatud.

### **Kliendi/kasutaja poolt rakendatavad meetmed**

CARESCAPE Network'is olevate patsientide jälgimiseks saate jätkata CSCS V2 kasutamist.

Sellisel vähetöenäolisel juhul, kui patsiendi jälgimine CSCS V2-s katkeb, järgige alltoodud turvajuhiseid.

#### **1. Tagage kõigi patsientide asjakohane jälgimine.**

Kui keskjaam lülitub välja, saab patsiente jälgida teiste GE Central Stationite, alternatiivsete jälgimisseadmete või tugevdatud patsiendi järelevalve abil.

Kui **samas** raviosakonnas on saadaval täiendavaid GE Healthcare Clinical Information Centeri (CIC) või CARESCAPE Central Stationi seadmeid, määratakse jälgimiseta patsiendid automaatselt kõikidele avatud lukustamata Multi-Vieweri patsiendiakende sisenditesse.

Kui Multi-Vieweri patsiendiaknaid pole piisavalt, esitavad teised samas raviosakonnas asuvad GE Central Stationid Multi-Vieweri kuva ülaosas jälgimata patsientide nimekirja.

Jälgimata patsiente saab ka vaadata ja omistada mis tahes GE Central Stationile, mis on ühendatud CARESCAPE Network'iga **muus** raviosakonnas, kasutades üht järgmistest meetoditest:

a) Tehke hiirega paremklõps mis tahes avatud lukustamata Multi-Vieweri patsiendiaknas, valige raviosakond ja voodi number.

VÕI

b) Valige Multi-Vieweri menüüst kas **View Other** (Kuva teised) või **Other Patients** (Teised patsiendid), edasi valige kuvatavast loendist raviosakond ja voodi number ning vajutage **OK**. Patsient kuvatakse Single Vieweris.

**MÄRKUS.** Patsientide puhul, keda jälgitakse teises raviosakonnas asuva Central Stationi kaudu, antakse ainult visuaalseid häireid.

2. Lisateavet patsiendi jälgimise kohta leiab Clinical Information Centeri (CIC) või CARESCAPE Central Stationi (CSCS) kasutusjuhendi peatükist Patsientide haldamist

Täitke meditsiiniseadet puudutava teatise kättesaamise kinnituse vorm, mis on lisatud sellele kirjale, ja saatke aadressile [Recall.36153@ge.com](mailto:Recall.36153@ge.com)

**Mõjutatud  
toodete  
üksikasjad**

Kõik seadmed CARESCAPE Central Station V2

Allolevas tabelis on esitatud mõjutatud tooted. Identifitseerimisnumbrid asuvad integreeritud seadme puhul Central Stationi tagaküljele kinnitatud tootesildil ja lauarvuti puhul töötlusseadme (CPU) tagaküljel. Identifitseerige mõjutatud toote kood, leides 13-kohalise GE Healthcare seerianumbri.

Mudelite identifitseerimistunnused:

ÜKSUS	TOOTEKOOD	VIITENUMBER	GTIN
CSCS V2 MAI700, integreeritud	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700, lauarvuti	SNF	2082279-001	00840682109604
Seerianumber: 13-kohaline			
XXX XX XX XXXX XX Kolmekohaline tootekoodi identifitseerimistunnus			

Kavandatud kasutus

CARESCAPE Central Stationi kavandatud kasutuseks on varustada kliinikuarstid täiskasvanute, pediatriliste ja vastsündinud patsientide andmetega haiglas või kliinilises keskkonnas. CARESCAPE Central Station on ette nähtud patsiendi demograafiliste andmete, füsioloogiliste parameetrite ja laine kujude, häireteadete ja/või muu monitoridest ja telemeetria süsteemidest pärineva mittemeditsiinilise teabe võrgust kuvamiseks ja printimiseks. Lisaks toetab CARESCAPE Central Station juurdepääsu patsienditeabele, mis on kogutud CARESCAPEi võrgust ja salvestatud võrguserverisse.

**Vea  
kõrvaldamine  
toodetest**

Kui parandus on saadaval, kõrvaldab GE Healthcare vead kõigist mõjutatud toodetest teie jaoks tasuta.

**Kontaktteave**

Selle teatega seotud küsimuste või tekkinud murede korral võtke ühendust ettevõtte GE Healthcare teenindusega telefonil 1-800-437-1171 või oma kohaliku esindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame teile, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi hoidmine on meie kõrgeim prioriteet. Küsimuste korral võtke meiega koheselt ühendust ülaltoodud kontaktandmeid kasutades.

Lugupidamisega



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**NÕUTAV VASTUS MEDITSIINISEADME KOHTA KÄIVA TEATE  
KÄTTESAAMISE KINNITAMISEKS**

Täitke vorm ja saatke see viivitamatult ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Kliinilise tegevuskoha / haigla nimi: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

\* Nimi suurtähtedega: \_\_\_\_\_

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

\* Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

\* Näitab kohustuslikke välju

**Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga aadressile [Recall.36153@ge.com](mailto:Recall.36153@ge.com)**

**Selle e-posti aadressi võite saada ka allolevat QR-koodi kaasutades:**

