



<Kirja saatmise kuupäev>

GEHC viitenumber 37206

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

Teema: **Patsiendimonitorid B105P/B125P (B1x5P) ja B105M/B125M/B155M (B1x5M) võivad kuvada ebatäpse CO₂ väärtuse, kui neid kasutatakse gaasi E-moodulitena CO₂ mõõtmiseks ühikutes „mmHg“ või „kPa“ kohtades, mis ei asu merepinna kõrgusel või selle läheduses.**

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

GE Healthcare on tuvastanud, et kui teatud patsiendimonitorid B1x5P / B1x5M kasutavad CO₂ mõõtühikuna „mmHg“ või „kPa“, võib CO₂ mõõtmise kuvatav väärtus olla ebatäpne, kui seda kasutatakse kohas, mis ei asu merepinna kõrgusel või selle läheduses. See võib põhjustada ventilatsiooni- või hingamisseisundi vale tõlgendamise, mis võib kaasa tuua patsiendi ravi hilinemise või ebatäpse ravi. Kui CO₂ mõõtühikuna kasutatakse „%“, siis tulemust ei mõjutata.

Selle probleemi tagajärjel tekkinud kahjulikest mõjudest pole teatatud.

Kliendi/kasutaja poolt rakendatavad meetmed

Selleks et tuvastada, kas teie monitor on nimetatud efektist mõjutatud, vaadake oma monitori külge, kus asuvad liitmikud parameetrite hõiveks. B1x5P E-mooduli pesa lisavõimalusega ja kõik patsiendimonitorid B1x5M on sellest efektist mõjutatud (vt joonis 1). Patsiendimonitorid B1x5P ilma E-mooduli pesa lisavõimaluseta pole sellest mõjutatud (vt joonis 2). Seda, kas teie monitor on nimetatud efektist mõjutatud, saate kindlaks teha ka allpool toodud tootekirjeldustest. Võite jätkata mõjutatud monitoride kasutamist, järgides allpool toodud ohutusjuhiseid.

Joonis 1
Mõjutatud



B1x5P E-mooduli pesa lisavõimalusega ja B1x5M

Joonis 2
Pole mõjutatud



B1x5P ilma E-mooduli pesa lisavõimaluseta

1. Kasutage CO₂ mõõtmiseks ühikuna „%-i, järgides allpool toodud juhiseid monitori B1x5P / B1x5M jaoks.
 - a. Klõpsake põhikuval CO₂ numbrivälja.
 - b. Valige **Setup > Unit** (Häälestus > Ühik).
 - c. Valige ripploendist „%“.

VÕI

Kui on võimalik, võite sisestada GE Healthcare E-gaasimooduli CO2 mõõtmiseks otse GE Healthcare anesteesiaseadmete (Carestation 600 seeria, Carestation 750, Avance CS2 ja Aisys CS2) või CARESCAPE R860 ventilaatori E-mooduli pesasse, kuna nende seadmete poolt kuvatavad CO2 mõõteväärtused on õiged kõigis ühikutes („%“, „mmHg“ ja „kPa“).

2. Täitke meditsiiniseadet puudutava teatise kättesaamise kinnituse vorm, mis on lisatud sellele kirjale, ja saatke see aadressile Recall.37206@ge.com

Mõjutatud toodete üksikasjad

Allolevas tabelis on esitatud mõjutatud tooted. Identifitseerimisnumbrid leiate patsiendimonitoride B1x5P / B1x5M tagaküljele kinnitatud etiketilt. Identifitseerige mõjutatud toote kood, leides 13-kohalise GE Healthcare seerianumbri.

Mudelite identifitseerimistunnused:

ÜKSUS	TOOTEKOOD	VIITENUMBER	GTIN
Patsiendimonitor B105P (E-mooduli pesa lisavõimalusega)	SR4	6160000-001	00840682147217
Patsiendimonitor B125P (E-mooduli pesa lisavõimalusega)	SR5	6160000-002	00840682147224
Patsiendimonitor B105M	SR6	6160000-003	00840682146708
Patsiendimonitor B125M	SR7	6160000-004	00840682146715
Patsiendimonitor B155M	SR8	6160000-005	00840682146791

Seerianumber: 13-kohaline

XXX XX XX XXXX XX



Kolmekohaline **TOOTEKOODI** identifitseerimistunnus (ülaltoodud tabelist)

Kavandatud kasutus

Patsiendimonitorid B1x5P / B1x5M on teisaldatavad mitmeparameetrised patsiendimonitorid, mis on ette nähtud täiskasvanute, pediatriliste patsientide ja vastsündinute mitmete füsioloogiliste parameetrite jälgimiseks, salvestamiseks ja häirete tekitamiseks haiglateskonnas ja haiglasisesel transportimisel.

Vea kõrvaldamine toodetest

GE Healthcare uuendab kõiki asjasse puutuvaid tooteid teile tasuta. GE Healthcare esindaja võtab teiega ühendust toote uuendamise korraldamiseks.

Kontaktteave

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

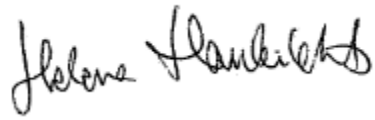
GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame teile, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi hoidmine on meie kõrgeim prioriteet. Ükskõik milliste küsimuste tekkimisel võtke meiega koheselt ühendust ülaltoodud kontaktandmeid kasutades.

Lugupidamisega

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Handwritten signature of Helena Haukilehto in black ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC viitenumber 37206

**MEDITSIIINISEADME TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS
VASTUS NÕUTAV**

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: _____

Kinnitame 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): _____

**Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga
adressile: Recall.37206@ge.com**

