



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 36145

2020. gada 30. aprīlis

Kam: Biomedicīnisko un klīnisko lietu tehniskajam direktoram
Jaundzimušo nodaļas vadītājam
Veselības aprūpes administratoram, risku pārvaldniekam

Temats: **CARESCAPE ONE monitors - EKG darbības traucējumi**

Šajā dokumentā ir svarīga informācija par jūsu produktu. Lūdzu, nodrošiniet, lai visi potenciālie lietotāji Jūsu iestādē tiktu informēti par šo drošības paziņojumu un ieteicamo rīcību problēmas gadījumā. Saglabājiēt šo dokumentu saviem ierakstiem.

Drošības problēma

Monitors CARESCAPE ONE var zaudēt EKG parametru un viļņu formas datus, ja to lieto kopā ar automātisko ārējo defibrilatoru (AED) vai jebkuru citu AED spējīgu defibrilatoru, ja to lieto AED režīmā. Ja rodas šāda situācija, CARESCAPE ONE parādīs tehniskās trauksmes "EKG darbības traucējumi" un "Pārbaudīt ierīci". Šīs problēmas dēļ var aizkavēties dzīvībai bīstama EKG aritmijas gadījuma klīniskais novērtējums. Šīs problēmas dēļ nav ziņots par traumām.

PIEZĪME: Šis jautājums neietekmē AED efektivitāti, diagnosticējot pacienta EKG ritmu vai veicot nepieciešamo defibrilācijas terapiju. Šī problēma neietekmē SpO2 vai CO2 parametrus monitorā CARESCAPE ONE.

Drošības Norādījumi

Kad defibrilējat pacientus, varat turpināt izmantot monitoru CARESCAPE ONE. Katru reizi, kad pacientam tiek izmantots AED, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus.

Ja AED režīmā izmantojat AED vai AED spējīgu defibrilatoru, kas nodrošina EKG viļņu formas displeju, veiciet tikai 1. un 2. darbību:

1. atvienojiet EKG parametru kabeli no CARESCAPE ONE parametru savienotāja.
2. Kad reanimācija ir pabeigta un tā ir droša, izslēdziet AED un pēc tam atkal pievienojiet EKG parametru kabeli **CITAM** atvērtam parametru savienotājam, lai atsāktu EKG uzraudzību monitorā CARESCAPE ONE.

Ja AED režīmā izmantojat AED vai AED spējīgu defibrilatoru, kas nenodrošina EKG viļņu formas displeju, izpildiet darbības 3. – 7.:

3. Izpildiet AED norādījumus par to, kad ievadīt CPR un kad veikt defibrilācijas šoka terapiju.
4. Ja vēlaties novērtēt EKG ritmu monitorā CARESCAPE ONE, pēc terapijas veikšanas atvienojiet defibrilatora spilventiņu kabeli no AED **vai** noņemiet pacientam defibrilatora spilventiņus.
5. Atvienojiet CARESCAPE ONE ECG parametru kabeli un atkal pievienojiet **CITAM** atvērtam parametru savienotājam un monitora CARESCAPE ONE.
6. Ja ir nepieciešams veikt papildu reanimāciju, izmantojot defibrilatoru, atkārtoti pievienojiet defibrilatora spilventiņus, lai atsāktu EKG uzraudzību ar AED. Atkārtojiet 3. – 6. darbību, līdz reanimācija ir pabeigta.
7. Kad reanimācija ir pabeigta un tā ir droša, izslēdziet AED un pēc tam pārliecinieties, ka EKG parametru kabelis ir savienots ar CARESCAPE ONE, lai turpinātu EKG uzraudzību.

PIEZĪME: Kad reanimācija ir pabeigta un to var droši izdarīt, restartējiet CARESCAPE ONE, lai atjaunotu visu parametru savienotāju pilnu funkcionalitāti.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Monitora CARESCAPE ONE un programmatūras multivides daļu numuri:

Lūdzu, skatiet zemāk esošo tabulu, lai identificētu ietekmētos produktus. Identifikācijas numuri atrodas uz produkta etiķetes, kas piestiprināta ierīces aizmugurē. Identificējiet skarto produktu, atrodot 13 ciparu GE

Healthcare sērijas numuru.

Produkts	Produkta kods	Modeļa numurs	GTIN
Monitors CARESCAPE ONE	SNA	MBZ101	00840682125901

Monitora sērijas numurs: 13 cipari

XXX XX XX XXXX XX

Trīsciparu produkta koda identifikators

Programmatūras multivides daļu numuri:

Daļas numurs	Apraksts
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	KOMPLEKTA CARESCAPE ONE V3.0.1206 PROGRAMMATŪRAS ATJAUNINĀJUMS
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE GALVENĀ PCB MONTĀŽA

Izstrādājuma labojums

GE Healthcare labos visus ietekmētos produktus bez maksas. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar jums, lai vienotos par šo remontu.

Pēc tam, kad monitors CARESCAPE ONE ir atjaunināts, pārtrauciet programmatūras CARESCAPE ONE iepriekšējo versiju lietošanu. Iznīciniet visus programmatūras nesējus, kas satur CARESCAPE ONE programmatūras iepriekšējās versijas, ieskaitot pārveidošanas vai jaunināšanas komplektus.

Kontakt - informācija

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Heffner, MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC atsauces Nr. 36145

MEDICĪNISKĀS IERĪCES PAZIŅOJUMA APSTIPRINĀJUMS – NEPIECIEŠAMA ATBILDE

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un tūlīt pēc saņemšanas un ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas atgrieziet to GE Healthcare. Tas apstiprinās medicīniskās ierīces labošanas paziņojuma Nr. 36145 saņemšanu un izpratni.

Klienta/saņēmēja vietas nosaukums: _____

Iela: _____

Pilsēta/novads/pasta indekss/valsts: _____

Tālruna numurs: _____

☐ Mēs atzīstam, ka ir saņemts un izprasts pievienotais medicīnisko ierīču paziņojums, un ka mēs esam informējuši atbilstošos darbiniekus un esam veikuši un veiksim atbilstošas darbības saskaņā ar šo paziņojumu.

Lūdzu, norādiet tās personas vārdu, kas atbildīga par šo veidlapu.

Paraksts: _____

Drukātais vārds: _____

Nosaukums: _____

E-pasta adrese: _____

Datums (DD/MM/GGGG): _____

Lūdzu, atgrieziet aizpildīto veidlapu, ieskenējot vai nofotografējot aizpildīto veidlapu un nosūtot e-pastu uz:
Recall.36145@ge.com

Jūs varat iegūt šo e-pasta adresi, izmantojot zemāk redzamo QR kodu:

