



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

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

<Vēstules nosūtīšanas datums>

GEHC atsauce Nr. 36153

Kam: Biomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoram
Pacientu aprūpes vadītājam
Veselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam

ATB.: **CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 ierīce var izslēgties potenciālas barošanas komponenta atteices dēļ**

Šajā dokumentā ietverta būtiska informācija, kas attiecas uz Jūsu izstrādājumu. Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām. Lūdzu, saglabājiēt šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Drošības problēma

CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 ierīce var izslēgties potenciālas barošanas komponenta atteices dēļ. Tā rezultātā var tikt pārtraukta pacienta novērošana centrālajā ierīcē. Pacienta novērošana blakus gultai nav ietekmēta. Novērošanas zuduma dēļ var tikt kavēta reakcija uz pacienta klīniskā stāvokļa izmaiņām.

Ziņojumi par iespējamiem miesas bojājumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Klientam/ lietotājam veicamās darbības

Jūs varat turpināt izmantot CSCS V2, lai novērotu pacientus CARESCAPE tīklā.

Ja tomēr pacienta novērošana CSCS V2 tiek pārtraukta (kas ir maz ticams), sekojiet šādiem norādījumiem par drošību:

1. Nodrošiniet pienācīgu visu pacientu novērošanu.

Ja centrālā ierīce izslēdzas, pacientus var novērot ar citām GE centrālajām ierīcēm, ar citām novērošanas ierīcēm vai, palielinot pacienta uzraudzību.

Ja papildu GE Healthcare klīniskās informācijas centrs (CIC) vai CARESCAPE Central Station ierīces ir pieejamas **vienā un tai pašā** aprūpes nodaļā, pacienti, kuri netiek novēroti, tiek piešķirti jebkuram atvērtam Multi-Viewer skatītāja pacientu logam, kas nav bloķēts.

Ja nav pietiekami daudz Multi-Viewer skatītāja pacientu logu, citās GE centrālajās ierīcēs tajā pašā aprūpes nodaļā Multi-Viewer skatītāja displeja augšpusē rāda to pacientu sarakstu, kuri netiek novēroti.

Pacientus, kuri netiek novēroti, var arī apskatīt un piešķirt jebkurai GE centrālajai ierīcei, kas ir pieslēgta CARESCAPE tīklam **citā** aprūpes nodaļā, izmantojot kādu no šādām metodēm:

- a) ar peles labo taustiņu noklikšķiniet jebkurā atvērtā nebloķētā Multi-Viewer skatītāja pacienta logā, atlasiet aprūpes nodaļu un gultas numuru, VAI
- b) skatītāja Multi-Viewer izvēlnē parādītajā sarakstā atlasiet **View Other** (Skatīt citu) vai **Other Patients** (Citi pacienti), atlasiet aprūpes nodaļu un gultas numuru un nospiediet **OK** (Labi). Informāciju par pacientu rāda skatītājā Single Viewer.

PIEZĪME: par pacientiem, kuri tiek novēroti citas aprūpes nodaļas centrālā ierīcē, tiek rādīti tikai vizuāli trauksmes signāli.

2. Sīkāku informāciju par pacienta datu apskati skatiet sava klīniskās informācijas centra (CIC) vai CARESCAPE Central Station ierīces (CSCS) lietotāja rokasgrāmatas nodaļā "Pacientu pārvaldība".

Aizpildiet pielikumā pievienoto medicīniskās ierīces paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma atbildes veidlapu un nosūtiet uz: Recall.36153@ge.com

**Sīka
informācija
par problēmas
skartajiem
izstrādājumiem**

Visas CARESCAPE Central Station V2 iekārtas

Skatiet tabulu tālāk, lai identificētu ietekmētos izstrādājumus. Identifikācijas numuri ir atrodami izstrādājuma etiķetē, kas piestiprināta centrālās ierīces aizmugurē iebūvētai iekārtai un centrālā procesora aizmugurē darbvirsmas iekārtai. Identificējiet ietekmētā izstrādājuma kodu, atrodot 13 ciparu GE Healthcare sērijas numuru.

Modeļa identifikators:

VIENUMS	IZSTRĀDĀJUMA KODS	ATS. NR.	GTIN
CSCS V2 MAI700 iebūvēta iekārta	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700 darbvirsmas iekārta	SNF	2082279-001	00840682109604
Sērijas numurs: 13 cipari			
XXX XX XX XXXX XX Trīsciparu izstrādājuma koda identifikators			

Paredzētā lietošana:

CARESCAPE Central Station ierīces paredzētā lietošana ir sniegt ārstiem datus par pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušiem pacientiem slimnīcas vai klīniskā vidē. CARESCAPE Central Station ierīce ir paredzēta informācijas, tostarp pacienta demogrāfisko datu, fizioloģisko parametru un līkņu, trauksmes signālu paziņojumu un/vai citas nemedicīniskas informācijas savākšanai, parādīšanai un drukāšanai no tīkla no monitoriem un telemetrijas sistēmām. CARESCAPE Central Station ierīcē var arī piekļūt pacientu informācijai, kas savākta CARESCAPE tīklā un glabāta tīkla serverī.

**Labojumu
īstenošana**

GE Healthcare labos visus ietekmētos izstrādājumus, ja labošana ir iespējama, bez maksas.

**Kontakt-
informācija**

Ja Jums ir jautājumi vai bažas saistībā ar šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar GE Healthcare apkopes dienestu par tālruni 1-800-437-1171 vai ar Jūsu vietējo apkopes pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūrai.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš minēto kontaktinformāciju.

Ar cieņu



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**NEPIECIEŠAMA ATBILDE APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS
IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

Klīniskās iestādes/
slimnīcas nosaukums:

Adrese:

Pilsēta/rajons/indekss/valsts:

E-pasta adrese:

Tālruņa numurs:

☐

Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīci, izprotam to, esam informējuši attiecīgos darbiniekus un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts:

* Paraksta atšifrējums:

* Amats:

* Datums (DD.MM.GGGG.):

* Apzīmēti obligāti aizpildāmie lauki

**Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta
adresi: Recall.36153@ge.com**

Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot tālāk norādīto QR kodu:

