



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 36147

2020. gada 8. jūlijs

Kam: Biomedicīniskās/klīniskās inženierijas direktoram
Māsu vadītājam
Veselības aprūpes administrators / risku pārvaldnieks

Temats: **CARESCAPE VIENS var nenodrošināt ventrikulārās fibrilācijas (V Fib) vizuālos un skaņas signālus, ja V Fib rodas laikā, kad CARESCAPE ONE tiek dokots uz CARESCAPE B450/B650/B850 resursdatora monitoru.**

Šajā dokumentā ir izklāstīta svarīga informācija par jūsu izstrādājumu. Lūdzu, gādāji, lai visi potenciālie lietotāji jūsu iestādē tiktu informēti par šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.

Lūdzu, saglabāji šo dokumentu vēlākām uzziņām.

Drošības problēma

Ja pacients parāda V Fib aritmiju laikā, kad CARESCAPE ONE ir dokots uz CARESCAPE B450/B650/B850 resursdatora monitoru, un resursdatora monitors ir mācību procesā, izmantojot CARESCAPE ONE, resursdatora monitors var nebrīdināt par V Fib aritmiju. Retos gadījumos šī problēma var izraisīt aizkavētu V Fib aritmijas klīnisko novērtējumu.

Nav ziņots par negadījumiem vai traumām šīs problēmas rezultātā.

PIEZĪME:

- 1) Šī problēma neietekmē V Fib aritmijas trauksmes noteikšanu pirms CARESCAPE ONE dokošanas resursdatora monitoram vai pēc tam, kad CARESCAPE ONE ir savienots ar resursdatora monitoru un mācību ziņojums vairs netiek parādīts.
- 2) Šī problēma neietekmē EKG līkņu formas vai citus brīdinājuma signālus, piemēram, no SpO2 sensora atvasinātus augstus/zemus vai augsta/zema sirds ritma brīdinājuma signālus.

Drošības Norādījumi

Varat turpināt izmantot CARESCAPE ONE pacientu uzraudzībai. Izpildiet tālāk sniegtos norādījumus ikreiz, kad CARESCAPE ONE tiek dokots uz CARESCAPE B450/B650/B850 resursdatora monitoru.

1. Saskaņā ar Lietotāja rokasgrāmatu rūpīgi novērojiet un pārraugiet pacienta klīnisko stāvokli un EKG līknes CARESCAPE B450/B650/B850 resursdatora monitorā V Fib laikā un vairākas minūtes pēc mācības fāzes, lai ļautu algoritmam sasniegt optimālu noteikšanas veikspēju.
2. Saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu, ja mācību ziņojums resursdatora monitorā netiek notīrīts pēc 30 sekundēm, atlasiet opciju **Relearn QRS** (Atkārtoti apgūt QRS) no EKG izvēlnes resursdatora monitorā, veicot šīs darbības:
 - Izvēlieties HR parametru logu.
 - Atlasiet **Advanced > Page 1** (Papildu > 1. lapa).
 - Atlasiet **Relearn QRS** (Atkārtoti apgūt QRS).

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

CCARESCAPE ONE monitori, programmatūras datu nesēju, lauka maiņas ierīču (FRU — Field Replacement Units) daļu numuri:

Lai identificētu skartos produktus, lūdzu, skatiet tālāk doto tabulu. Identifikācijas numuri atrodas produkta uzlīmē, kas piestiprināta ierīces aizmugurē. Identificēji skarto produktu, atrodot 13 ciparu GE Healthcare sērijas numuru.

Produkts	Produkta kods	Modeļa numurs	GTIN
Monitors CARESCAPE	SNA	MBZ101	00840682125901

ONE			
-----	--	--	--

Monitors sērijas numurs: 13 ciparu
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
2109249-003	ELECTRONIC MEDIA CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	KOMPLEKTA CARESCAPE ONE V3.0.1229 PROGRAMMATŪRAS ATJAUNINĀJUMS
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE GALVENĀ PCB MONTĀŽA

Izstrādājuma labojums

Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE Healthcare apkopes pārstāvis sazināsies ar jums par šī labojuma veikšanu.

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 un FRU 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 Hersh, PhD MD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

APSTIPRINĀJUMS PAR MEDICĪNISKĀS IERĪCES PAZIŅOJUMU – NEPIECIEŠAMA ATBILDE

GEHC atsauce Nr. 36147

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apliecinājums, ka esat saņēmis un izprotat medicīnas ierīces labošanas paziņojumu Nr. 36147.

Klients/saņēmēja objekta nosaukums: _____

Adrese: _____

Pilsēta / novads / pasta indekss / valsts: _____

Tālruna numurs: _____

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

Lūdzu, norādiet atbildīgās personas vārdu, kas aizpildīja formu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Ieņemamais amats: _____

E-pasta adrese: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, atgrieziet aizpildīto formu, ieskenējot vai uzņemot aizpildītās formas fotogrāfiju, un nosūtiet formu uz:

Recall.36147@ge.com

Jūs varat iegūt šo e-pasta adresi arī no zemāk esošā QR koda:

