



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 36147

8. julij 2020

Za: Direktor oddelka za biomedicinski/klinični inženiring
Vodja medicinskih oskrbovalcev
Zdravstveni skrbnik/vodja oddelka za upravljanje s tveganji

Zadeva: **Monitor CARESCAPE ONE morda ne bo oddajal vizualnih in zvočnih alarmov za ventrikularno fibrilacijo (V Fib), če se ta pojavi takrat, ko je monitor CARESCAPE ONE priključen na gostiteljski monitor CARESCAPE B450/B650/B850.**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi.

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Morebitna nevarnost

Če se pri bolniku pojavi aritmija z ventrikularno fibrilacijo v času, ko je monitor CARESCAPE ONE priključen na gostiteljski monitor CARESCAPE B450/B650/B850 in je ta v učnem procesu monitorja CARESCAPE ONE, gostiteljski monitor morda ne bo opozoril na aritmija z ventrikularno fibrilacijo. V redkih primerih lahko zaradi težave pride do zakasnjene klinične ocene aritmije z ventrikularno fibrilacijo. Zabeleženih ni bilo nobenih neizgodb ali poškodb, ki bi bile posledica te težave.

OPOMBA:

- 1) Ta težava ne vpliva na zaznavanje alarma za aritmijo z ventrikularno fibrilacijo, ko monitor CARESCAPE ONE še ni priključen na gostiteljski monitor ali po tem, ko je bil monitor CARESCAPE ONE priključen na gostiteljski monitor, sporočilo o učnem procesu pa ni več prikazano.
- 2) Ta težava ne vpliva na EKG-krivulje ali druge alarme, npr. na nizko/visoko hitrost pulza, pridobljenega iz senzorja za SpO₂, ali na alarme za visok/nizek srčni utrip na EKG-ju.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Vaš monitor CARESCAPE ONE lahko še naprej uporabljate za spremljanje bolnikov. Vsakič, ko je monitor CARESCAPE ONE priključen na gostiteljski monitor CARESCAPE B450/B650/B850, upoštevajte spodnja navodila.

1. V skladu z uporabniškim priročnikom pazljivo opazujte in spremljajte klinično stanje bolnika in EKG-krivulje na gostiteljskem monitorju CARESCAPE B450/B650/B850 za ventrikularno fibrilacijo med učno fazo in še več minut po njej, da bi lahko algoritem dosegel optimalno učinkovitost zaznavanja.
2. Če se sporočilo o učenju na gostiteljskem monitorju po 30 sekundah ne izbriše, izberite možnost **Relearn QRS** (Ponovno učenje QRS) na meniju za EKG na gostiteljskem monitorju in v skladu z uporabniškim priročnikom sledite naslednjim korakom.
 - Izberite okno za določanje HR-parametrov.
 - Izberite možnost **Advanced (Napredno) > stran 1.**
 - Izberite možnost **Relearn QRS (Ponovno učenje QRS).**

Številke delov programskega medija:

Številka dela	Opis
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	KOMPLET ZA NADGRADNJO PROGRAMSKE OPREME CARESCAPE ONE V3.0.1206
2109249-003	ELEKTRONSKI MEDIJ CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	KOMPLET ZA NADGRADNJO PROGRAMSKE OPREME CARESCAPE ONE V3.0.1229

2090382-001	GLAVNI SESTAV PCB ZA ZAMENLJIVO ENOTO (FRU) CARESCAPE ONE
-------------	--

Podjetje GE Healthcare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravilo.

Po posodobitvi monitorja CARESCAPE ONE prenehajte uporabljati prejšnje različice programske opreme CARESCAPE ONE. Uničite vse programske medije, ki vsebujejo prejšnjo različico programske opreme CARESCAPE ONE, vključno s preostalimi kompleti za nadgradnjo programske opreme Reimage in zamenljive enote (FRU).

Varnostni Napotki

Monitorji CARESCAPE ONE, številke delov programskih medijev in zamenljive enote (FRU):

Za prizadete izdelke si oglejte spodnjo tabelo. Identifikacijske številke se nahajajo na etiketi izdelka, ki je pritrjena na hrbtne strani enote. Prizadet izdelek identificirate tako, da poiščete 13-mestno serijsko številko GE Healthcare.

Izdelek	Koda izdelka	Številka modela	GTIN
Monitor CARESCAPE ONE	SNA	MBZ101	00840682125901

Serijska številka monitorja: 13-mestna
XXX XX XX XXXX XX
Trimestni identifikator kode izdelka

Popravek Izdelka

Podjetje GE Healthcare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravilo.

Po posodobitvi monitorja CARESCAPE ONE prenehajte uporabljati prejšnje različice programske opreme CARESCAPE ONE. Uničite vse programske medije, ki vsebujejo prejšnjo različico programske opreme CARESCAPE ONE, vključno s preostalimi kompleti za nadgradnjo programske opreme Reimage in zamenljive enote (FRU).

Kontaktne podatke

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare