



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 36146

3. junij 2020

Za: Direktor oddelka za biomedicinski/klinični inženiring
Vodjo medicinskih oskrbovalcev
Zdravstveni skrbnik/vodja oddelka za upravljanje tveganja

Zadeva: CARESCAPE PDM – napačni EKG-podatki

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

Modul CARESCAPE za spremljanje podatkov o bolniku (PDM) se uporablja z naslednjimi monitorji: CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I in Transport Pro. Če je zaznavanje srčnega spodbujevalnika na monitorju VKLOPLJENO in se avtomatski elektronski defibrilator (AED) uporablja za izvajanje defibrilacije, nizkofrekvenčni signali, ki jih uporablja AED, povzročijo, da modul PDM izda napačno valovno obliko EKG v obliki ravne črte, na monitorju pa se prikaže alarm Asystole.

Ta težava lahko povzroči zapoznelo klinično oceno aritmije na EKG-ju. Zabeleženih ni bilo nobenih nezgod ali poškodb, ki bi bile posledica te težave.

OPOMBA:

- Ta težava se pojavi samo, če se avtomatski elektronski defibrilator (AED) uporablja za defibrilacijo. Če se uporablja defibrilator bolnišnične stopnje (ne v načinu AED), se ta težava ne bo pojavila.
- Težava ne vpliva na učinkovitost avtomatskega elektronskega defibrilatorja (AED) pri diagnosticiranju bolnikovega ritma ali pri zagotavljanju potrebne terapije z defibrilacijo.
- Ta težava ne vpliva na spremljanje pulzne oksimetrije z modulom CARESCAPE PDM.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Vaš modul CARESCAPE PDM lahko še naprej uporabljate pri defibrilaciji bolnikov. Zaradi te težave modula PDM ne smete uporabljati skupaj z avtomatskim elektronskim defibrilatorjem (AED) ali defibrilatorjem bolnišnične stopnje v načinu AED.

Če morate modul PDM uporabljati skupaj z avtomatskim elektronskim defibrilatorjem (AED), pri vsaki uporabi avtomatskega elektronskega defibrilatorja (AED) na bolniku sledite spodnjim navodilom. **Avtomatski elektronski defibrilator se lahko uporablja le, kadar je zaznavanje srčnega spodbujevalnika izklopljeno.**

Za monitorje CARESCAPE B450/B650/B850 z modulom PDM:

1. Z upoštevanjem naslednjih korakov na monitorju **IZKLOPITE** zaznavanje srčnega spodbujevalnika:
 - a. Izberite okno za določanje HR-parametrov.
 - b. Izberite zavihek **Advanced** (Napredno)
 - c. Na seznamu **Pacemaker Detection** (Zaznavanje srčnega spodbujevalnika) izberite možnost **OFF** (IZKLOP).
2. Ko je terapija izvedena in je to varno storiti, iz avtomatskega elektronskega defibrilatorja (AED) izključite kabel elektrod za defibrilator **ali** odstranite elektrode defibrilatorja z bolnika.
3. Če spremljate bolnika s srčnim spodbujevalnikom, ponovno omogočite zaznavanje srčnega spodbujevalnika:
 - a. Izberite okno za določanje HR-parametrov.
 - b. Izberite zavihek **Advanced** (Napredno).

- c. Na seznamu **Pacemaker Detection** (Zaznavanje srčnega spodbujevalnika) izberite možnost **Normal** (Običajno) ali **Sensitive** (Občutljivo).

Za monitor Solar 8000M/i ali monitor Transport Pro Patient z modulom PDM:

1. Z upoštevanjem naslednjih korakov na monitorju **IZKLOPITE** zaznavanje srčnega spodbujevalnika:
 - a. Izberite okno za določanje EKG-parametrov.
 - b. Na meniju za EKG izberite gumb **Detect Pace** (Zaznaj srčni spodbujevalnik).
 - c. Na seznamu možnosti v meniju **Detect Pace** (Zaznaj srčni spodbujevalnik) izberite možnost **OFF** (IZKLOP).
2. Ko je terapija izvedena in je to varno storiti, iz avtomatskega elektronskega defibrilatorja (AED) izključite kabel elektrod za defibrilator **ali** odstranite elektrode defibrilatorja z bolnika.
3. Če spremljate bolnika s srčnim spodbujevalnikom, ponovno omogočite zaznavanje srčnega spodbujevalnika:
 - a. Izberite okno za določanje EKG-parametrov.
 - b. Na meniju za EKG izberite gumb **Detect Pace** (Zaznaj srčni spodbujevalnik).
 - c. Na seznamu možnosti v meniju **Detect Pace** (Zaznaj srčni spodbujevalnik) izberite možnost **ON** (VKLOP).

**Varnostni
Napotki**

Enote CARESCAPE PDM z različico programske opreme V2.6 ali V2.7. To vključuje tudi enote PDM z etiketo »Brez AED« na zgornjem pokrovu, blizu priključka za EKG.

Številke delov modula CARESCAPE PDM, programskega medija in zamenljivih enot:

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

Identifikator modula:

Izdelek	Koda izdelka	Številka modela	GTIN
CARESCAPE PDM (nov)	SA3 ali SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (zlati pečat)	SA3 ali SPX	2094504-001	00840682110440

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

Programski medij in zamenljive enote:

Številka dela	Opis
2034826-012	KOMPLET PROGRAMSKE OPREME V2.7 ZA PDM
2034826-011	KOMPLET PROGRAMSKE OPREME V2.6 ZA PDM
2031069-010	ZAMENLJIVE ENOTE GLAVNE PLOŠČE PDM

**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 modula CARESCAPE PDM prenehajte uporabljati vse različice programske opreme CARESCAPE PDM V2.6 ali V2.7 in uničite vse programske medija, ki vsebujejo prejšnje različice programske opreme CARESCAPE PDM. To vključuje vse komplete za ponovno slikanje ali nadgradnjo, kot tudi vso zalogo zamenljivih enot glavne plošče PDM, ki lahko vsebujejo starejše različice programske opreme.

**Kontaktne
podatki**

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 poglobitno 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



POTREBEN JE ODZIV ZA POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU.

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga po prejemu nemudoma vrnite podjetju GE Healthcare, vendar ne kasneje kot v 30 dneh od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka z ref. št. 36146.

Ime stranke/naročnika: _____

Naslov: _____

Mesto/Poštna številka/Država: _____

Telefonska številka: _____

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli priloženo obvestilo o medicinskem pripomočku, da smo obvestili ustrezno osebje in da bomo v skladu s tem obvestilom sprejeli ustrezne ukrepe.

Obrazec naj podpiše oseba, ki je za to odgovorna, in ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime s tiskanimi črkami:: _____

Naziv: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga pošljite po elektronski pošti na:

Recall.36146@ge.com

Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:

