



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 36146

21 мая 2020 г.

Кому: Директору по биомедицинской / клинической технике
Руководителям сестринских служб
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: **Модуль CARESCAPE PDM – Неправильные данные ЭКГ**

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Сохраните этот документ в вашем архиве.

Проблема безопасности

Модуль данных пациента (PDM) системы CARESCAPE используется со следующими мониторами: CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I и Transport Pro. Если на мониторе включена (ON) функция определения сердечного ритма (Pace detection), и если для выполнения дефибрилляции используется автоматический внешний дефибриллятор (АВД), низкочастотные сигналы, генерируемые АВД, становятся причиной того, что модуль PDM выдает ложную горизонтальную линию сигнала ЭКГ и на мониторе отображается сигнал тревоги остановки сердца (Asystole).

Эта проблема может приводить к задержке клинической оценки признаков аритмии на ЭКГ. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эта проблема возникает, только если для дефибрилляции используется АВД. Если используется стационарный дефибриллятор (не в режиме АВД), эта проблема не возникнет.
- Эта проблема не влияет на эффективность АВД при диагностике частоты сердечных сокращений на ЭКГ или применении необходимой дефибрилляционной терапии.
- Эта проблема не влияет на мониторинг пульсовой оксиметрии модулем CARESCAPE PDM.

Инструкции по безопасности

Вы можете продолжать использовать свой модуль CARESCAPE PDM при дефибрилляции сердца пациентов. Из-за этой проблемы вам не следует использовать модуль PDM вместе с АВД или стационарным дефибриллятором в режиме АВД.

Если вам требуется использовать модуль PDM вместе с АВД, следуйте приведенным ниже инструкциям каждый раз, когда для пациента используется АВД. **АВД следует использовать только тогда, когда функция определения сердечного ритма выключена.**

Для мониторов CARESCAPE B450/B650/B850 с модулем PDM:

1. Выключите (**OFF**) функцию определения сердечного ритма (Pace detection) на мониторе, выполнив следующие шаги:
 - a. Откройте окно параметров HR
 - b. Откройте вкладку **Advanced (Расширенные)**
 - c. Выберите **OFF (ВЫКЛ)** в списке **Pacemaker Detection (Обнаружение кардиостимулятора)**.
2. Если выполняется терапия и это не представляет опасности, отсоедините кабель накладок дефибриллятора от АВД **или** уберите накладки дефибриллятора с тела пациента.

3. Снова включите функцию определения сердечного ритма (Pace detection), если выполняется мониторинг пациента с кардиостимуляцией:
 - a. Откройте окно параметров HR
 - b. Откройте вкладку **Advanced (Расширенные)**
 - c. Выберите **Normal (Нормальный)** или **Sensitive (Чувствительный)** в списке **Pacemaker Detection (Обнаружение кардиостимулятора)**.

Для монитора пациента Solar 8000M/i или Transport Pro с модулем PDM:

1. Выключите (**OFF**) функцию определения сердечного ритма (Pace detection) на мониторе, выполнив следующие шаги:
 - a. Откройте окно параметров ЭКГ
 - b. В меню ЭКГ выберите кнопку **Detect Pace (Определить сердечный ритм)**
 - c. Выберите **OFF (ВЫКЛ)** в списке **Detect Pace (Определить сердечный ритм)**.
2. Если выполняется терапия и это не представляет опасности, отсоедините кабель накладок дефибриллятора от АВД **или** уберите наклейки дефибриллятора с тела пациента.
3. Снова включите функцию определения сердечного ритма (Pace detection), если выполняется мониторинг пациента с кардиостимуляцией:
 - a. Откройте окно параметров ЭКГ
 - b. В меню ЭКГ выберите кнопку **Detect Pace (Определить сердечный ритм)**
 - c. Выберите **ON (ВКЛ)** в списке **Detect Pace (Определить сердечный ритм)**.

Информация о неисправной продукции

Модули CARESCAPE PDM с программным обеспечением версий V2.6 или V2.7. Сюда будут входить модули PDM с этикеткой “No AED” (Без АВД) на верхней крышке около разъема ЭКГ.

Инвентарные номера CARESCAPE PDM, носителей с программным обеспечением и блоков для замены на месте эксплуатации (FRU):

Для выявления затронутых изделий см. таблицу ниже. Идентификационные номера находятся на этикетках изделий, прикрепленных к задней панели устройства. Найдите код затронутого проблемой изделия по его 13-значному серийному номеру GE Healthcare.

Идентификатор модуля:

Изделие	Код изделия	Номер модели	GTIN (ГНПТ)
CARESCAPE PDM (новый)	SA3 или SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (Goldseal)	SA3 или SPX	2094504-001	00840682110440

Серийный номер модуля: 13-значный
xxx xx xx xxxx xx
Трехзначный идентификатор кода изделия

Инвентарные номера носителей с программным обеспечением и FRU:

Инвентарный номер	Описание
2034826-012	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.7
2034826-011	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.6
2031069-010	FRU: СИСТЕМНАЯ ПЛАТА PDM

Исправление продукта

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

После обновления CARESCAPE PDM прекратите использование программного обеспечения CARESCAPE PDM версий V2.6 или V2.7 и уничтожьте все носители программного обеспечения, содержащие предыдущие версии ПО CARESCAPE PDM. Сюда входят все комплекты реформирования

изображения или модернизации, а также все запасы блоков для замены на месте эксплуатации (FRU) в виде системной платы PDM, которые могут содержать старые версии программного обеспечения.

Контактная информация

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

KazakhstanServiceCenter@ge.com

+7 727 321 13 49

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ - ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, чем через 30 дней). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 36146.

Название площадки клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/индекс/страна: _____

Номер телефона: _____

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Адрес электронной почты: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:
Recall.36146@ge.com

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, приведенного ниже:

