



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

7 listopada 2019

Nr ref. GEHC 36140

Do: Administratorów Szpitali/Kierowników Zarządzania Ryzykiem
Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej
Pielęgniarki naczelnej

DOTYCZY: Serwer telemetryczny ApexPro może, w pewnych warunkach, nie generować alarmów wizualnych i/lub dźwiękowych na stacji Centrali monitorującej CARESCAPE Central Station lub CIC w przypadku zaburzeń rytmu w EKG, odłączeniu odprowadzeń EKG lub pulsoksymetrii (SpO2).

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Firma GE Healthcare została poinformowana o sześciu potencjalnych problemach dotyczących bezpieczeństwa, które mogą wystąpić, jeśli w systemie telemetrycznym ApexPro wystąpią następujące warunki: NO TELEM (brak telem.), ECG LEADS FAIL (*Błąd odprow.*), zmiana czasu systemowego lub ponowne uruchomienie systemu. Do wystąpienia wszystkich tych problemów konieczne jest zajście pewnej sekwencji warunków, jak opisano poniżej. Problemy 1–2 mogą wpłynąć na monitorowanie EKG. Problemy 3–6 mogą wpłynąć na monitorowanie SpO2.

Uwaga: Sytuacja NO TELEM (brak telem.) występuje, kiedy nadajnik telemetryczny znajduje się poza zakresem bezprzewodowym, bateria nadajnika telemetrycznego wyczerpała się lub wystąpił błąd komunikacji pomiędzy serwerem telemetrycznym a nadajnikiem telemetrycznym. Ponadto centrala monitorująca oznacza wszystkie wersje CARESCAPE Central Station (CSCS) i Clinical Information Center (CIC).

Bezpieczeństwo monitorowania EKG W pewnych warunkach u pacjentów telemetrycznych monitorowanych na centrali monitorującej lub w kombinowanym trybie monitorowania za pomocą przyłóżkowego monitora CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 lub SOLAR 8000M/I mogą wystąpić:

- Problem Nr. 1**
- Alarmy arytmii EKG skonfigurowane na poziom priorytetu średni (ostrzeżenie) lub niższy, występujące przed i po sytuacji NO TELEM (brak telem.) mogą nie zostać ponownie aktywowane po ustąpieniu sytuacji NO TELEM (brak telem.). Problem ten może doprowadzić do opóźnienia leczenia potencjalnych pojawiających się zdarzeń zagrażającym życiu, w wyniku braku odnotowania długotrwałej utraty monitorowania EKG. W związku z występowaniem tego problemu nie odnotowano żadnych urazów.

Bezpieczeństwo monitorowania EKG Można nadal monitorować pacjentów, postępując zgodnie z tymi instrukcjami:

Instrukcja 1

- a) Skonfiguruj zaburzenia rytmu VTACH na priorytet alarmu wysoki (kryzys).
- b) Wszelkie zaburzenia rytmu w EKG o znaczeniu klinicznym należy skonfigurować na priorytet alarmu wysoki (kryzys).

Uwaga: Wszelkie zaburzenia rytmu w EKG skonfigurowane na priorytet alarmu wysoki (kryzys), w tym śmiertelne zaburzenia rytmu, generują alarm dźwiękowy do momentu jego potwierdzenia przez lekarza. Wskazania wizualne nadal będą podświetlone, ale mogą nie być opatrzone żadną powiązaną treścią. Każdy nowy epizod zaburzeń rytmu w EKG przy priorytecie alarmu wysoki (kryzys), średni (ostrzeżenie) lub niski (porada) spowoduje wygenerowanie alarmów wizualnych i dźwiękowych na centrali monitorującej lub w kombinowanym trybie

monitorowania za pomocą przyłóżkowego monitora CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 lub SOLAR 8000M/I.

- c) Należy upewnić się, że alarm ECG -HR (Częstość akcji serca) jest ustawiony na priorytet średni (ostrzeżenie)] lub wyższy, co pozwoli zapewnić prawidłowe generowanie alarmów.
- d) Należy upewnić się, że limity ECG HR (częstość akcji w EKG) są prawidłowo skonfigurowane dla danej populacji pacjentów.

Bezpieczeństwo monitorowania EKG

Problem 2

W pewnych warunkach u pacjentów telemetrycznych monitorowanych na centrali monitorującej lub w kombinowanym trybie monitorowania za pomocą przyłóżkowego monitora CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 lub SOLAR 8000M/I mogą wystąpić:

- Wskazanie brak telem., informacja (komunikat) może pozostawać wyświetlone na centrali monitorującej zamiast alarmu wysoki (kryzys) - Błąd odprow. lub średni (ostrzeżenie) - brak telem. Problem ten może doprowadzić do opóźnienia leczenia potencjalnych pojawiających się zdarzeń zagrażającym życiu, w wyniku braku odnotowania długotrwałej utraty monitorowania EKG. W związku z występowaniem tego problemu nie odnotowano żadnych urazów.

Bezpieczeństwo monitorowania EKG Instrukcja 2

Można nadal monitorować pacjentów, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami: W przypadku komunikatu informacyjnego brak telem. który pozostaje na centrali monitorującej i nie powoduje przejścia do alarmu średni (ostrzeżenie) po upływie 30 sekund, należy upewnić się, że wszystkie odprowadzenia nadajnika EKG są prawidłowo podłączone do ciała pacjenta oraz że pacjent znajduje się w zakresie pokrycia telemetrycznego. Należy potwierdzić, że przywrócono monitorowanie EKG na centrali monitorującej.

Bezpieczeństwo monitorowania SpO2

Problem 3

U pacjentów telemetrycznych monitorowanych na centrali monitorującej mogą wystąpić:

- W pewnych warunkach wizualne i dźwiękowe alarmy parametru SpO2 i alarmy techniczne wygenerowane i wyświetlone na centrali monitorującej przed wystąpieniem alarmu brak telem. nie ulegają ponownej aktywacji na centrali monitorującej, jeśli warunek powodujący alarm parametru SpO2 lub alarm techniczny utrzymuje się po ustąpieniu sytuacji brak telem. Może to doprowadzić do opóźnienia w leczeniu w związku z epizodem potencjalnego niedotlenienia z powodu pominiętego alarmu SpO2. W związku z występowaniem tego problemu nie odnotowano żadnych urazów.

Bezpieczeństwo monitorowania SpO2 Instrukcja 3

Można nadal monitorować pacjentów, postępując zgodnie z tymi instrukcjami: Jeśli alarm parametru SpO2 lub alarm techniczny nie ulega ponownej aktywacji po sytuacji brak telem. należy odłączyć i ponownie podłączyć przewód SpO2 od/do nadajnika i upewnić się, że czujnik SpO2 jest prawidłowo podłączona do ciała pacjenta. Należy potwierdzić, że przywrócono monitorowanie SpO2 na centrali monitorującej.

Bezpieczeństwo monitorowania SpO2

Problem 4

W pewnych warunkach u pacjentów telemetrycznych monitorowanych na centrali monitorującej mogą wystąpić:

- Jeśli którykolwiek parametr SpO2 jest ustawiony na priorytet wysoki (kryzys), a na centrali monitorującej zostanie wyświetlony alarm oraz wystąpi sytuacja brak telem. lub czujnik SpO2 zostanie odłączona od nadajnika, alarm dźwiękowy będzie generowany razem z wizualnym, ale przycisk alarmu ADU i treść alarmu w oznaczonym czerwoną krawędzią oknie przeglądarki pacjentów nie zostaną wyświetlone. Może to doprowadzić do opóźnienia w leczeniu w związku z epizodem potencjalnego niedotlenienia. W związku z występowaniem tego problemu nie odnotowano żadnych urazów.

Bezpieczeństwo monitorowania SpO2 Instrukcja 4 Można nadal monitorować pacjentów, postępując zgodnie z tymi instrukcjami: Jeśli alarm wysoki (kryzys) jest załączony i wyświetla się, ale nie jest opatrzony treścią alarmu po wystąpieniu sytuacji brak telem., należy użyć historii zdarzeń, aby sprawdzić, jaki warunek powoduje występowanie alarmu.

Bezpieczeństwo monitorowania SpO2 Problem 5 U pacjentów telemetrycznych monitorowanych na centrali monitorującej w pewnych warunkach mogą wystąpić:

- Dane parametru SpO2 mogą pozostawać wyświetlone na centrali monitorującej, kiedy przewód SpO2 jest odłączony od nadajnika ApexPro w trakcie cofania zegara (np. przestawianie zegara na czas letni). Może to doprowadzić do opóźnienia w leczeniu w związku z epizodem potencjalnego niedotlenienia. W związku z występowaniem tego problemu nie odnotowano żadnych urazów.

Bezpieczeństwo monitorowania SpO2 Instrukcje 5 Można nadal monitorować pacjentów, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami: W okresach, w których następuje cofnięcie zegara w systemie telemetrycznym ApexPro należy upewnić się, że przewód SpO2 pozostaje podłączony do nadajnika ApexPro w przypadku każdego pacjenta monitorowanego w kierunku SpO2 za pomocą systemu telemetrycznego ApexPro.

Bezpieczeństwo monitorowania SpO2 Problem 6 U pacjentów telemetrycznych monitorowanych na centrali monitorującej w pewnych warunkach mogą wystąpić:

- Pewne alarmy techniczne ustawione na priorytet średni (ostrzeżenie) lub niższy i aktywne przed re-startem serwera telemetrycznego ApexPro, mogą pojawiać się na centrali monitorującej z priorytetem informacja (komunikat) po uruchomieniu się serwera. Może to doprowadzić do opóźnienia w leczeniu w związku z epizodem potencjalnego niedotlenienia. W związku z występowaniem tego problemu nie odnotowano żadnych urazów.

Bezpieczeństwo monitorowania SpO2 Instrukcje 6 Można nadal monitorować pacjentów, postępując zgodnie z tymi instrukcjami: Po kompletnym ponownym uruchomieniu serwera telemetrycznego ApexPro, kiedy krzywe są ponownie wyświetlane na centrali monitorującej, należy dokładnie sprawdzić wszystkie aktywne alarmy dla wszystkich pacjentów wyświetlanych na centrali monitorującej. Ponadto, czy każdy alarm SpO2 występujący po kompletnym ponownym uruchomieniu serwera zostanie wygenerowany zarówno wizualnie, jak i dźwiękowo.

Szczegółowe informacje o urządzeniach, których dotyczy problem Platformy sprzętowe serwera telemetrycznego ApexPro: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro Telemetry Server (ATS) lub CARESCAPE Telemetry Server (CTS lub MP100) z oprogramowaniem w wersji 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 lub 4.3.

Serwery telemetryczne, których dotyczy problem wymieniono w tabeli poniżej. Dane identyfikacyjne dotyczące tych serwerów można znaleźć na oznakowaniu na tabliczce znamionowej z tyłu urządzenia. Serwer, którego dotyczy problem, można zidentyfikować, odszukując 9–11 lub 13--cyfrowy numer seryjny firmy GE Healthcare.

Kody produktu według serwera:

Typ serwera	Kod produktu	GTIN
Nightshade	GU	Nd.
Omnitech	GU	Nd.
BCM	3F lub 4T	Nd.
ATS	SAH	Nd.
CTS (lub MP100)	SEE	00840682109260

Numer seryjny serwera: 13 cyfr	Numer seryjny serwera: 9–11 cyfr
XXX XX XX XXXX XX	XX XX XXXX X XX
Trzycyfrowy identyfikator produktu	Dwucyfrowy identyfikator produktu

Korekta produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Załączony formularz „Odpowiedź klienta” należy wypełnić i zwrócić drogą elektroniczną na adres Recall.36140@ge.com. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Po zaktualizowaniu systemu ApexPro należy zaprzestać użytkowania wcześniejszych wersji oprogramowania ApexPro. Wszelkie nośniki zawierające wcześniejsze wersje oprogramowania ApexPro, w tym narzędzia służące do przywracania ustawień fabrycznych lub zestawy aktualizacyjne, należy zniszczyć. Wykaz numerów katalogowych nośników oprogramowania, których dotyczy problem można znaleźć w Załączniku.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Załącznik — wykaz numerów katalogowych nośników oprogramowania, których dotyczy problem:

Numer katalogowy	Opis
2003807-019	CD z aplikacją główną ApexPro wer. 3.9 Multi
2003807-019	CD z aplikacją główną ApexPro wer. 3.9 Multi
2003807-020	CD z aplikacją główną ApexPro wer. 4.0 Multi
2003807-020	CD z aplikacją główną ApexPro wer. 4.0 Multi
2003807-021	ApexPro wer. 4.0 do wer. 4.1, CD aktualizacyjna
2003807-021	ApexPro wer. 4.0 do wer. 4.1, CD aktualizacyjna
2003807-022	ApexPro wer. 3.9 do wer. 4.1, CD aktualizacyjna, platformy BCMNS
2003807-022	ApexPro wer. 3.9 do wer. 4.1, CD aktualizacyjna, platformy BCMNS
2015114-031	ZESTAW AKTUALIZACYJNY CIC PRO C WER. 1.0.2 APEXPRO WER. 3.9
2015114-031	ZESTAW AKTUALIZACYJNY CIC PRO C WER. 1.0.2 APEXPRO WER. 3.9
2024346-044	ZESTAW AKTUALIZACYJNY APEXPRO WER. 3.9 — PLATFORMA ATS
2024346-044	ZESTAW AKTUALIZACYJNY APEXPRO WER. 3.9 — PLATFORMA ATS
2024346-047	ZESTAW ODŚWIEŻAJĄCY APEXPRO WER. 3.9 PLATFORMA INNA NIŻ ATS
2024346-047	ZESTAW ODŚWIEŻAJĄCY APEXPRO WER. 3.9 PLATFORMA INNA NIŻ ATS
2024346-066	ZESTAW ODŚWIEŻAJĄCY APEXPRO WER. 4.0 PLATFORMA INNA NIŻ ATS
2024346-066	ZESTAW ODŚWIEŻAJĄCY APEXPRO WER. 4.0 PLATFORMA INNA NIŻ ATS
2024346-092	ZESTAW SERWISOWY APEXPRO WER. 4.1
2024346-092	ZESTAW SERWISOWY APEXPRO WER. 4.1
2040508-001	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro CH MP100 wer. 4.1
2040508-001	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro CH MP100 wer. 4.1
2040508-002	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro FH MP100 wer. 4.1
2040508-002	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro FH MP100 wer. 4.1
2040508-003	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro CH MP100 wer. 4.2
2040508-003	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro CH MP100 wer. 4.2
2040508-004	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro FH MP100 wer. 4.2
2040508-004	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro FH MP100 wer. 4.2
2040508-005	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro CH MP100 wer. 4.3
2040508-005	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro CH MP100 wer. 4.3
2040508-006	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro FH MP100 wer. 4.3
2040508-006	Zestaw do przywracania ustawień fabr. ApexPro FH MP100 wer. 4.3
2063702-001	Serwer telemetryczny wer. 4, model ATO
2063702-001	Serwer telemetryczny wer. 4, model ATO
2063709-003	Opcja aktualizacji oprogramowania ApexPro wer. 4.3
2063709-003	Opcja aktualizacji oprogramowania ApexPro wer. 4.3
2095032-001	Aktualizacja oprogramowania ApexPro wer. 4, model ATO
2095032-001	Aktualizacja oprogramowania ApexPro wer. 4, model ATO



GE Healthcare

POTWIERDZENIE ODBIORU POWIADOMIENIA WS. WYROBU MEDYCZNEGO — ODPOWIEDŹ WYMAGANA

Nr ref. GEHC 36140

Należy wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu i nie później niż w ciągu 30 dni od jego otrzymania. Stanowić to będzie potwierdzenie odbioru i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w powiadomieniu o korekcie wyrobu medycznego oraz dotyczących wymaganych działań w związku z nr ref. 36140.

Nazwisko/nazwa Klienta/Odbiorcy: _____

Adres: _____

Miasto/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o korekcie. Ten etap musi zostać wykonany zanim możliwe będzie wdrożenie poprawki. Proszę zaznaczyć jedną z następujących opcji oraz podać wymagane dane, a następnie odesłać dokument za pomocą jednej z poniższych metod.

Potwierdzamy, że odebraliśmy i zrozumieliśmy dołączone powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego i ustaliliśmy, że **nie posiadamy** żadnego produktów, oznaczonego kodem produktu, którego dotyczy problem (wymienionego w tabeli poniżej).

LUB

Potwierdzamy, że odebraliśmy i zrozumieliśmy dołączone powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego i ustaliliśmy, że **posiadamy** serwery telemetryczne i podjęliśmy odpowiednie działania.

Należy wypełnić poniższą tabelę, wskazując liczbę posiadanych serwerów telemetrycznych:

Kod produktu (zawarty w numerze seryjnym)	Liczba posiadanych serwerów telemetrycznych
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:

Recall.36140@ge.com

Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

