



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36097

12 lutego 2014

Do: Administratora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem
Pielęgniarki Naczelnej
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: **Problemy z monitorami: CARESCAPE™ B850 i CARESCAPE™ B650**

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie potencjalne problemy związane z monitorem CARESCAPE B850 i CARESCAPE B650. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Poniższy tekst dotyczy

- monitorów: CARESCAPE™ B850 i CARESCAPE™ B650, zwanych dalej „monitorem”
- modułu danych pacjenta (PDM), modułu pomiarów TRAM oraz modułu przyłóżkowego (PSM) CARESCAPE™, zwanych dalej „modułem”

**Zagrożenia i
instrukcje
dotyczące
bezpieczeństwa**

Problem z funkcją NIBP (nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego krwi):

1. Pomiar NIBP w automatycznym trybie cykli pomiarowych ulega zatrzymaniu w przypadku jednoczesnego wczytywania danych i wykonywania pomiaru NIBP. Jeśli automatyczny tryb cykli pomiarowych NIBP zostaje uruchomiony w tym samym czasie, gdy do monitora wczytywane są dane z modułu danych pacjenta (PDM), pomiar NIBP zostaje przerwany oraz zatrzymany zostaje automatyczny tryb cykli pomiarowych NIBP.

Wskazówki dotyczące rozwiązania problemów przed opracowaniem poprawek do oprogramowania:

- W przypadku podłączania modułu PDM do monitora, przed zainicjowaniem operacji „Load PDM Data” (Wczytaj dane PDM), należy poczekać do zakończenia pomiaru NIBP.

Problem dotyczący funkcji monitoringu wielu łóżek:

2. Po wyłączeniu alarmu „All monitors disconnected” (Wszystkie monitory odłączone) z powodu odbioru monitora powracające do sieci, poszczególne alarmy „Monitor disconnected” (Monitor odłączony) dla monitorów zdalnych pozostających w tym momencie offline nie zostają przywrócone.

Wskazówki dotyczące rozwiązania problemów przed opracowaniem poprawek do oprogramowania:

- Sprawdzić status online monitora za pomocą „Other patients menu” (Menu innych pacjentów)
- Sprawdzić subskrypcję i, w razie potrzeby, ponownie uruchomić monitor

3. Komunikat o niskim priorytecie „Monitor disconnected” (Monitor odłączony) pozostaje w polu komunikatów na monitorze także po ponownym podłączeniu monitora do sieci. Jeśli na monitorze zdalnym pojawi się alarm „Monitor disconnected” (Monitor odłączony), komunikat można usunąć i zostanie wyświetlony widok automatyczny lub pole komunikatów, zgodnie z subskrypcją (Auto View/Auto View Always lub Message).

Wskazówki dotyczące rozwiązania problemów przed opracowaniem poprawek do oprogramowania:

- Sprawdzić status online monitora za pomocą „Other patients menu” (Menu innych pacjentów)
 - Sprawdzić subskrypcję i, w razie potrzeby, ponownie uruchomić monitor
4. Jeśli alarm „Monitor disconnected” (Monitor odłączony) zostanie dezaktywowany ręcznie i zdalny monitor zostanie ponownie odłączony od sieci, komunikat „Monitor disconnected” (Monitor odłączony) nie zostanie aktywowany. W innym przypadku dla tego samego wskaźnika: jeśli użytkownik otworzy menu „Other patients” (Inni pacjenci), kiedy monitor zdalny z subskrypcją AVOA jest odłączony od sieci, ale przed wykryciem alarmu „Monitor disconnected” (Monitor odłączony) na monitorze lokalnym, alarm „Monitor disconnected” (Monitor odłączony) może nie zostać uruchomiony w ogóle. Problem ten może wystąpić w momencie, kiedy użytkownik otworzy menu „Other patients” (Inni pacjenci) po 20-60 sekundach od momentu odłączenia zdalnego monitora od sieci. Występuje to tylko w sieci Unity.

Wskazówki dotyczące rozwiązania problemów przed opracowaniem poprawek do oprogramowania:

- Sprawdzić status online monitora za pomocą „Other patients menu” (Menu innych pacjentów)
- Sprawdzić subskrypcję i, w razie potrzeby, ponownie uruchomić monitor

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wyżej opisane problemy mogą wystąpić w monitorach CARESCAPE™ B850 i CARESCAPE™ B650 z oprogramowaniem w wersji 2.0.2.

Korekta dotycząca produktu

Kopię tego dokumentu należy załączyć do podręcznika użytkownika monitora CARESCAPE™ B850 lub CARESCAPE™ B650. Firma GE Healthcare udostępni bezpłatną poprawkę tak szybko, jak to będzie możliwe. Skontaktujemy się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących wprowadzenia tej poprawki.

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 działem wsparcia technicznego PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 8391944 fax. 22 8398185, email serwis@promed.com.pl

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!



James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare