



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36107

13 października 2014

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

**DOTYCZY: Problemy dotyczące skuteczności EKG po cyklu odłączenia/ponownego podłączenia modułu danych pacjenta (PDM) do monitora CARESCAPE™ Bx50 (B850, B650 lub B450)**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z problemami skuteczności EKG po cyklu odłączenia/ponownego podłączenia modułu PDM, przy stosowaniu z monitorami Carescape Bx50. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Jeśli moduł PDM zostanie szybko odłączony i ponownie podłączony (w ciągu krócej niż 10 sekund) od/do monitora Carescape Bx50 po użyciu funkcji „Patient Discharge” (wypisz pacjenta) lub w trakcie aktywnego monitorowania, krzywa zapisu EKG i związane z nią parametry mogą zostać nieprawidłowo przeanalizowane.

Dane z EKG dotyczące częstości akcji serca (HR), analiza krzywej zapisu EKG i inne pomiary parametrów EKG wyświetlane są w postaci wartości niższych niż wynikające z faktycznego stanu fizjologicznego pacjenta. **W konsekwencji nieprawidłowej analizy danych alarmy stanów ciężkich mogą nie zostać uruchomione prawidłowo.** Problem ten dotyczy potencjalnie czynności akcji serca, analizy odcinka ST w EKG, analizy 12-odprowadzeniowego EKG; krzywych zapisu EKG, SPO<sub>2</sub>, oddychania oraz inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (lokalnie i w CIC). Ponadto CIC może nie wyświetlać wszystkich danych (dane mogą zostać pominięte). Ani dane wyświetlane przyłóżkowo ani dane wyświetlane w CIC nie odzwierciedlają mierzonych parametrów w wiarygodny sposób.

**Jeśli w Państwa placówce moduły PDM używane są wyłącznie z monitorami Transport Pro lub Solar, problem ten nie występuje.**

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Aby zapobiec występowaniu wymienionych wyżej problemów, przy fizycznym odłączaniu PDM od monitora CARESCAPE™ Bx50 użytkownicy powinni poczekać co najmniej 10 sekund przed ponownym podłączeniem.

Jeśli użytkownik zauważy, że wartość częstości akcji serca w EKG odpowiada połowie wartości właściwej dla stanu fizjologicznego pacjenta lub jeśli krzywe zapisu danego pacjenta (EKG, SpO<sub>2</sub>, inwazyjne ciśnienie krwi lub impedancyjne monitorowanie czynności oddechowej) przedstawiają co drugi impuls, należy wykonać poniższe czynności w celu skorygowania parametrów oraz problemów związanych z alarmami:

1. Fizycznie odłączyć kabel E-port PDM lub oddokować moduł PDM od monitora głównego.
2. Poczekać co najmniej 10 sekund, a następnie ponownie podłączyć lub zadokować PDM.

Kiedy PDM ponownie nawiąże połączenie z monitorem Bx50, parametry i alarmy będą działać zgodnie z oczekiwaniami.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Problem może wystąpić we wszystkich wersjach oprogramowania PDM (wer. 2.2 lub starszych).

**Korekta dotycząca produktu**

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](mailto: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



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36107

13 October 2014

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

DOTYCZY: **Problemy dotyczące skuteczności EKG po cyklu odłączenia/ponownego podłączenia modułu danych pacjenta (PDM) do monitora CARESCAPE™ Bx50 (B850, B650 lub B450)**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z problemami dotyczącymi skuteczności EKG po cyklu odłączenia/ponownego podłączenia PDM, przy stosowaniu z monitorami Carescape Bx50. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Jeśli PDM zostanie szybko odłączony i ponownie podłączony (w ciągu krócej niż 10 sekund) od/do monitora Carescape Bx50 po użyciu funkcji „Patient Discharge” (wypis pacjenta) lub w trakcie aktywnego monitorowania, krzywa zapisu EKG i związane z nią parametry mogą zostać nieprawidłowo przeanalizowane.

Dane z EKG dotyczące częstości akcji serca (HR), analiza krzywej zapisu EKG i inne pomiary parametrów EKG wyświetlane są w postaci wartości niższych niż wynikające z faktycznego stanu fizjologicznego pacjenta. **W konsekwencji nieprawidłowej analizy danych alarmy stanów ciężkich mogą nie zostać uruchomione prawidłowo.** Problem ten dotyczy potencjalnie czynności akcji serca, analizy odcinka ST w EKG, analizy 12-odprowadzeniowego EKG; krzywych zapisu EKG, SpO2, oddychania oraz inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (lokalnie i w CIC). Ponadto CIC może nie wyświetlać wszystkich danych (dane mogą zostać pominięte). Ani dane wyświetlane przyłóżkowo ani dane wyświetlane w CIC nie odzwierciedlają mierzonych parametrów w wiarygodny sposób.

**Jeśli w Państwa placówce PDM używane są wyłącznie z monitorami Transport Pro lub Solar, problem ten nie występuje.**

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Aby zapobiec występowaniu wymienionych wyżej problemów, przy fizycznym odłączaniu PDM od monitora CARESCAPE™ Bx50 użytkownicy powinni poczekać co najmniej 10 sekund przed ponownym podłączeniem.

Jeśli użytkownik zauważy, że wartość częstości akcji serca w EKG odpowiada połowie wartości właściwej dla stanu fizjologicznego pacjenta lub jeśli krzywe zapisu danego pacjenta (EKG, SpO2, inwazyjne ciśnienie krwi lub impedancyjne monitorowanie czynności oddechowej) przedstawiają co drugi impuls, należy wykonać poniższe czynności w celu skorygowania parametrów oraz problemów związanych z alarmami:

3. Fizycznie odłączyć kabel E-port PDM lub oddokować PDM od monitora głównego.
4. Poczekać co najmniej 10 sekund, a następnie ponownie podłączyć lub zadokować PDM.

Kiedy PDM ponownie nawiąże połączenie z monitorem Bx50, parametry i alarmy będą działać zgodnie z oczekiwaniami.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Problem może wystąpić we wszystkich wersjach oprogramowania PDM (wer. 2.2 lub starszych).

**Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare jak najszybciej, bezpłatnie dostarczy poprawkę do oprogramowania. 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 lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GEMED ELIAS SP.J.  
ul. Sowińskiego 50, 40-018 Katowice  
tel. 32 3500418, faks: 32 2500418; mail: gemed@gemed.info.pl

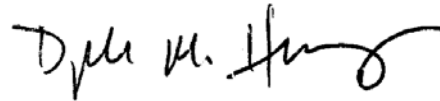
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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