



PILNA POPRAWKA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki, Finlandia

Data:

Numer ref. GEHC 36069

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Pielęgniarek Naczelnych
Kierowników Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: **Problemów alarmów sercowej wartości wyjściowej i odłączenia
przewodów EKG monitora B650 CARESCAPE™**

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie potencjalny problem bezpieczeństwa związany z pomiarem sercowej wartości wyjściowej monitora B650 CARESCAPE z wykorzystaniem modułu danych pacjenta (PDM) oraz aktywacją alarmu odłączenia przewodów EKG.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy systemu w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.

Problemy dotyczące bezpieczeńst wa

1. W przypadku gdy monitor B650 CARESCAPE wykorzystywany jest do pomiaru sercowych wartości wyjściowych za pomocą modułu danych pacjenta (PDM), sercowe wartości wyjściowe mogą zostać niewłaściwie obliczone w przypadku zastosowania domyślnych ustawień cewnika. Może to prowadzić do niewłaściwej terapii. Jednak w przypadku ustawień cewnika definiowanych przez użytkownika wartości obliczane są poprawnie.

2. W określonej sekwencji czynności użytkownika może nie zostać aktywowany alarm EKG **"Leads Off"** (Odłączone przewody). Może to wystąpić w sekwencji czynności, gdy użytkownik wybiera w menu EKG **Update Lead Set (Aktualizuj zestaw przewodów)**, ale nie wykonał poprawnego rozmieszczenia przewodów EKG. W celu powiadomienia użytkownika o brakującym przewodzie na ekranie kształtu fali EKG wyświetlony zostanie komunikat **"Lead Off"** (Przewód odłączony). Jeżeli błąd **"Lead Off"** (Przewód odłączony) nie zostanie skorygowany i dodatkowe przewody zostaną usunięte lub odłączone, może wystąpić całkowita utrata monitorowania EKG bez aktywacji jakiegokolwiek alarmu **"Leads Off"** (Przewody odłączone).

Instrukcje dotyczące bezpieczeńst wa

1. Problem pomiaru sercowych wartości wyjściowych:

W monitorze B650 CARESCAPE można wybrać cewnik sercowego sygnału wyjściowego z listy zdefiniowanych przez producenta domyślnych cewników i definiowanych przez użytkownika cewników wstępnie skonfigurowanych albo wprowadzić ręcznie stałe obliczeniowe cewników dla każdego pacjenta.

W celu wyłączenia domyślnych cewników zdefiniowanych przez producenta należy zmienić ustawienia w następujący sposób:

Przejsć do **Monitor Setup (Ustawienia monitora) – Default Setup (Ustawienia domyślne) – Care Unit Settings (Ustawienia urządzenia opieki) – Parameters (Parametry) – Catheters (Cewniki)**. Usunąć z listy wszystkie domyślne cewniki usuwając ich znaki zaznaczenia w kolumnie **Show (Pokaż)**.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Po wyłączeniu zdefiniowanych przez producenta cewników domyślnych dostępne są dwie opcje ustawienia poprawnego działania obliczeń sercowego sygnału wyjściowego. Należy upewnić się, że jedna z tych procedur jest przestrzegana w czasie pomiaru sercowego sygnału wyjściowego za pomocą modułu danych pacjenta (PDM).

- I. Wprowadzić stałą obliczeniową cewnika dla każdego pacjenta:

Przejsć do **Monitor Setup (Ustawienia monitora) – Parameter Setup (Ustawienia parametru) – Cardiac Output (Wyjście sercowe)** i otworzyć stronę **Setup (Ustawienia)**. Wybrać typ producenta jako **User Defined (Definiowany przez użytkownika)**. Następnie wprowadzić stałą obliczeniową zgodnie z kartą katalogową producenta.

- II. Skonfigurować i zapisać sercowe ustawienia wyjścia dla każdego określonego cewnika zgodnie z kartą katalogową producenta:

Przejsć do **Monitor Setup (Ustawienia monitora) – Default Setup (Ustawienia domyślne) – Care Unit Settings (Ustawienia urządzenia opieki) – Parameters (Parametry) – Catheters (Cewniki) – Add Catheters (Dodaj cewniki)** i skonfigurować cewniki zgodnie z kartą katalogową producenta.

Następnie aktywować każdy z cewników przez powrót do poprzedniego menu (**Monitor Setup (Ustawienia monitora) – Default Setup (Ustawienia domyślne) – Care Unit Settings (Ustawienia urządzenia opieki) – Parameters (Parametry) – Catheters (Cewniki)**) i zaznaczenie pola wyboru w kolumnie **Show (Pokaż)**. W tym punkcie dla wyjścia sercowego będą widoczne tylko cewniki zdefiniowane przez użytkownika na liście producenta.

2. Problem alarmu odłączenia przewodów EKG:

Podczas aktualizacji zestawu przewodów EKG użytkownik powinien zawsze upewnić się, czy wszystkie przewody zostały umieszczone prawidłowo i na ekranie wyświetlania kształtu fali monitora EKG nie ma komunikatu **“Lead Off”** (Przewody odłączone).

Dane szczegółowe problematycznego produktu

1. Monitor B650 CARESCAPE używany łącznie z modułem danych pacjenta (PDM) do obliczeń wyjścia sercowego
2. Monitor B650 CARESCAPE używany łącznie z PDM, E-PSM, E-PSMP, E-PRESTN, E-RESTN, E-PRETN do pomiarów EKG

Korekta produktu

Firma GE Healthcare pracuje nad korektą oprogramowania, która zostanie bezpłatnie przekazana Państwu, jak tylko będzie dostępna. Skontaktujemy się z Państwem celem uzgodnienia aktualizacji.

Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących poprawki do tego urządzenia medycznego lub identyfikacji narażonych elementów prosimy o kontakt lokalnym przedstawicielem Serwisu firmą PROMED S.A. Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa tel. 8391944 fax. 8398185, serwis@promed.com.pl.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wyniknąć. Zapewniamy Państwa, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o bezzwłoczny kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison
Senior Executive QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop RP2130
Wauwatosa, WI 53226 USA



William Denman, M.D., FRCA
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop W440
Waukesha, WI 53188