



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare  
8200 W Tower Avenue  
Milwaukee, WI  
53223-3219  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: 36057

czwartek, 27 stycznia 2011

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

DOTYCZY: **Potencjalnej utraty monitorowania pacjenta podczas telemetrii**

Firma GE Healthcare wykryła potencjalną możliwość utraty monitorowania pacjentów podczas korzystania z systemu telemetrii ApexPro w połączeniu z widokiem "mirrored" (lustrzanym) CARESCAPE CIC Pro w trybie monitorowania połączonego (Combo Mode).

Chociaż systemy ApexPro Telemetry i CARESCAPE CIC Pro kontynuują monitorowanie danych pacjenta i ogłaszają alarmy, istnieje potencjalna możliwość, że systemy te nie będą zapewniać kształtów fal i alarmów z oczekiwanym miejscem. To z kolei może spowodować tymczasową dezorientację u lekarza i potencjalnie opóźnić rozpoznanie i leczenie zdarzenia sercowego.

**Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Przyjęcie trybu Combo Mode może spowodować "rozdzielenie" łoża w CARESCAPE CIC Pro, gdzie w oknie widoku CARESCAPE CIC Pro widoczny jest monitor po stronie łoża, ale nadajnik telemetryczny fal EKG nie jest widoczny w "połączeniu" z nim.

Jeżeli wystąpi taka sytuacja, stacja centralna podejmie próbę utrzymania monitorowania pacjenta zgodnie z następującymi dwoma stanami:

1) Jeżeli dostępne jest otwarte okno multiwidoku stacji centralnej w oddziale opieki, wówczas okno to zostanie automatycznie użyte do wyświetlania danych z nadajnika i ogłaszania alarmów.

2) Jeżeli NIE jest dostępne otwarte okno multiwidoku stacji centralnej w oddziale opieki, wówczas dane kształtów fal nadajnika nie będą wyświetlane i alarmy będą ogłaszane na każdej stacji centralnej oddziału opieki. Dodatkowo, na stacji centralnej zostanie wyświetlony następujący komunikat: **<care unit | bed name> IS UNMONITORED (<oddział opieki | nazwa łoża> NIE JEST MONITOROWANY)**

Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych dwóch stanów, lekarz może nie rozpoznać natychmiast gdzie ogłaszany jest alarm telemetryczny, co może potencjalnie opóźnić podjęcie działań interwencyjnych w przypadku zdarzenia sercowego.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie z poniższych urządzeń lub warunków muszą zostać spełnione, aby doszło do powyższego zdarzenia:

- Oprogramowanie ApexPro Telemetry wersje 3.9, 4.0 lub 4.1
- CARESCAPE CIC Pro wersja 5.1 w konfiguracji widoku "Mirrored" (lustrzanego)
- Dowolna wersja Dash lub Solar
- Początkowe zezwolenie dla pracy nadajnika telemetrii bezpośrednio w trybie combo

Jeżeli spełnione są wszystkie powyższe warunki, zdarzenie wystąpi natychmiast po zezwoleniu na przejście do trybu combo.

Jeżeli Państwa szpital lub klinika nie korzysta z połączenia wszystkich wyżej wymienionych

możliwości, nie ma niebezpieczeństwa wystąpienia omawianego w niniejszej informacji potencjalnego zagrożenia ze strony urządzenia medycznego.

**Instrukcje  
dotyczące  
bezpieczeństwa**

Dopóki Państwa system telemetry ApexPro nie zostanie zaktualizowany nowym oprogramowaniem, firma GE Healthcare zaleca podjęcie jednego z dwóch poniższych działań:

Oddzielnie dopuścić początkowo nadajnik telemetryczny ApexPro w trybie telemetry bezpośredniej, zanim zainicjowany zostanie tryb Combo (Combo Mode) zamiast dopuszczać bezpośrednio z trybu Combo.

- LUB -

Nie korzystać z trybu Combo. W celu wyłączenia trybu Combo w produktach Dash lub Solar, prosimy zapoznać się z instrukcjami serwisowymi i użytkownika Dash lub Solar.

**Korekta dotycząca  
produktu**

Bezpłatnie zostanie dostarczona aktualizacja oprogramowania systemu telemetry ApexPro korygująca występowanie niniejszego problemu u klientów zidentyfikowanych jako dysponujących funkcjonalnością widoku "Mirrored" (lustrzanego) CARESCAPE CIC Pro v5.1 oraz oprogramowaniem ApexPro Telemetry w wersji 3.9, 4.0 lub 4.1.

**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. PROMED S.A, Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa. 022 8399901

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem GE. PROMED S.A, Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa. 022 8399901

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