

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data nadania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 36169

Adresat: Zastępca dyrektora ds. administracyjnych/ Pełnomocnik ds. jakości i bezpieczeństwa pacjenta
Dyrektora ds. pielęgniarstwa
Dyrektor/Kierownik działu aparatury medycznej.

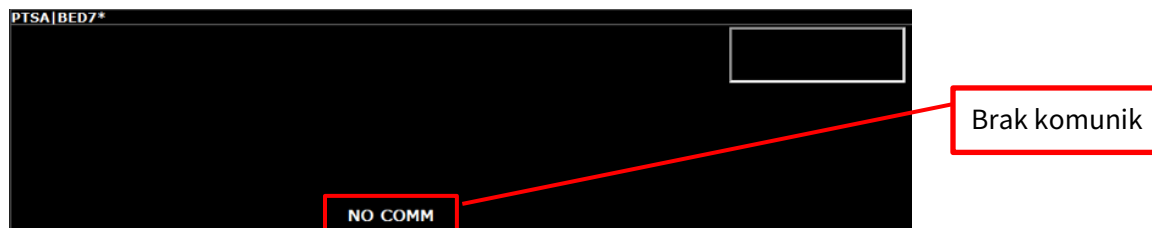
DOT.: **Serwer telemetryczny: ApexPro CARESCAPE Telemetry Server w wersjach 5.0 i 6.0 w połączeniu z centralami monitorującymi CARESCAPE Central Station lub CIC Pro Clinical Information Center**

Problem związany z bezpieczeństwem

Firma GE HealthCare została poinformowana o mało prawdopodobnym scenariuszu, w którym może dojść do potencjalnej utraty monitorowania parametrów EKG oraz SpO2 przy wykorzystaniu serwera telemetrycznego ApexPro CARESCAPE (CTS) w wersji 5.0 i 6.0 – monitorowanie telemetryczne. Sytuacja ta może wystąpić w przypadku utrzymującego się stanu „**Brak komunik**” („**NO COMM**”) (scenariusz 1 poniżej) lub „**Poza siecią**” (scenariusz 2 poniżej) na stacji centralnego monitorowania CARESCAPE Central Station lub CIC Pro (stacja centralna).

Scenariusz 1 – Monitorowanie wyłącznie telemetryczne

Pacjenci monitorowani telemetrycznie za pomocą ApexPro CTS mogą przejść w stan trwałego „**Brak komunik**” (patrz rysunek 1). Stan ten **nie uruchamia alarmów dźwiękowych ani wizualnych (brak ikony dzwonka i migającego paska tytułu)** na stacji centralnej. Powoduje to całkowitą utratę monitorowania telemetrycznego, w tym utratę parametrów pacjenta EKG i SpO2, danych przebiegu oraz powiązanych alarmów dźwiękowych i wizualnych, aż do ponownego uruchomienia danego urządzenia ApexPro CTS.



Rysunek 1. Przykład stanu **Brak komunik** w oknie Multi-Viewer stacji centralnej bez dźwiękowych lub wizualnych wskaźników alarmowych.

Scenariusz 2 – Monitorowanie telemetryczne – tryb Combo

Pacjenci monitorowani telemetrycznie za pomocą ApexPro CTS w trybie monitorowania Combo mogą wejść w stan trwałego „**Poza siecią**” (patrz rysunek 2). Stan ten wywoła alarm dźwiękowy i wizualny (ikona dzwonka i migający pasek tytułu). W takim przypadku wszystkie parametry telemetryczne EKG pacjenta, dane dotyczące przebiegów oraz powiązane alarmy dźwiękowe i wizualne zostaną utracone zarówno przy łóżku pacjenta, jak i w stacji centralnej do momentu ponownego uruchomienia urządzenia ApexPro CTS, którego dotyczy awaria. Wszystkie pozostałe parametry monitorowane przy łóżku pacjenta będą wyświetlane normalnie i będą generować alarmy wizualne oraz dźwiękowe zarówno przy łóżku pacjenta, jak i w stacji centralnej.



Rysunek 2. Przykład stanu Poza siecią w oknie Multi-Viewer stacji centralnej z dźwiękowymi i wizualnymi wskaźnikami alarmowymi (ikona dzwonka i migający pasek tytułu)

Do chwili obecnej firmie GE HealthCare nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez klienta/użytkownika

Do czasu wprowadzenia poprawek przez GE HealthCare można nadal korzystać z urządzenia ApexPro CTS ze stacją centralną wyłącznie do telemetrii lub monitorowania w trybie Combo, chyba że zaobserwuje się utrzymujące się (trwające dłużej niż kilka sekund) powiadomienie „**Brak komunik**” lub „**Poza siecią**”.

Jeśli zauważysz utrzymujące się powiadomienie „**Brak komunik**” lub „**Poza siecią**”, postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Użyj alternatywnego monitorowania pacjenta przy łóżku, aby zapewnić ciągły nadzór kliniczny do czasu usunięcia stanu „**Brak komunik**” lub „**Poza siecią**” przez GE HealthCare. UWAGA: Jeśli korzystasz z monitorowania w trybie Combo, zaleca się przełączenie monitorowania EKG na monitor przyłóżkowy.
2. Natychmiast powiadom dział ds. aparatury medycznej, IT lub dział techniczny swojej placówki i skontaktuj się z serwisem GE HealthCare.
3. Zweryfikuj, czy monitorowanie zostało przywrócone w stacji centralnej (stacjach centralnych) i/lub monitorze przyłóżkowym (monitorach przyłóżkowych).

Należy zapewnić zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanymi działaniami przez wszystkich potencjalnych użytkowników. Należy umieścić niniejsze powiadomienie w pobliżu stacji centralnej (stacji centralnych).

Niniejszy dokument należy przechowywać w dokumentacji placówki.


Szczegółowe informacje o produkcie, którego dotyczy problem

Tabela 1: Serwer telemetryczny CARESCAPE wersja 5

Produkt	Nr ref.	Kod produktu
SERWER TELEMTRYCZNY CARESCAPE V5 MODEL ATO	2063702-101	SS9
APEXPRO v5.0 - ARK2250 - Zestaw USB do odzyskiwania danych po awarii oprogramowania - Dostępny wyłącznie w serwisie GE	2108523-01	Nie dotyczy
Zestaw IOU ARK2250 SERWER TELEMTRYCZNY CARESCAPE	2108729-901	SS9

Tabela 2: Serwer telemetryczny CARESCAPE wersja 6

Produkt	Nr ref.	Kod produktu
SERWER TELEMTRYCZNY CARESCAPE ARK-2250L - AMERYKA PÓŁNOCNA	5697603	KSA
WYMIANA SERWERA TELEMTRYCZNEGO CARESCAPE ARK-2250L - AMERYKA PÓŁNOCNA	5697603-902	KSA
Oprogramowanie ApexPro v6.0 eDelivery	5700026	SUV

Numer seryjny urządzenia: 10 lub 13 cyfr
SS9 XX XX XXXX XX
SUV XX XX XXXX XX
KSA XX XX XXX

Trzycyfrowy identyfikator produktu

Przeznaczenie:

System telemetryczny ApexPro jest przeznaczony do użytku pod bezpośrednim nadzorem licencjonowanego pracownika służby zdrowia. System zapewnia dane fizjologiczne dla ambulatoryjnych pacjentów dorosłych i pediatrycznych w środowisku szpitalnym lub klinicznym. System przetwarza dane fizjologiczne w celu wykrywania różnych zdarzeń EKG i wybranych naruszeń parametrów fizjologicznych.

System telemetryczny ApexPro jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze stacją centralną w celu wyświetlania danych monitorowania, sygnalizacji alarmów, drukowania i regulacji ustawień systemu.

Monitorowane dane fizjologiczne obejmują wartości i przebiegi EKG oraz wartości SpO2. ApexPro przekazuje informacje o każdym uderzeniu serca pacjenta, wartości parametrów i przebiegi EKG przez sieć CARESCAPE w celu wyświetlenia na urządzeniu wyświetlającym.

Korekta produktu

Firma GE HealthCare usunie problem we wszystkich objętych nim produktach bez żadnych kosztów po Państwa stronie. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby ustalić szczegóły dotyczące przeprowadzenia naprawy.

Informacje kontaktowe

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare lub do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE direct - Service Center phone: +48 223308350

E-mail: zgloszenia.serwis@gehealthcare.com

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Zapewniamy Państwa, że zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z wyrazami szacunku,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO WYROBU MEDYCZNEGO
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to potwierdzenie otrzymania i zrozumienia powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu.

Nazwa placówki: _____
Adres pocztowy: _____
Miejscowość/ województwo/ kod pocztowy/ kraj: _____
Adres e-mail klienta: _____
Numer telefonu klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu oraz poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, dotychczas i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z niniejszym powiadomieniem.

Proszę podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, która wypełniła niniejszy formularz.

Podpis: _____
Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____
Stanowisko/funkcja: _____
Data (DD/MM/RRRR): _____

Aby wypełnić ten formularz elektronicznie, zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij ten link:

<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr0000035Vkb>



Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem poczty elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj wypełniony formularz i wyślij go pocztą elektroniczną na adres:

FMI.36169@gehealthcare.com

