



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 30080

26 września 2016

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

**DOTYCZY:** Potencjalny problem związany z wydrukiem wcześniej zarejestrowanych zapisów diagnostycznych elektrokardiogramów spoczynkowych (EKG) i wykorzystaniem ich jako aktualny zapis EKG pacjenta

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący procedur wykorzystywanych podczas pracy z elektrokardiografami firmy GE, które wyświetlają i drukują zapisy diagnostycznych elektrokardiogramów spoczynkowych (EKG). W przypadku rejestracji kolejnych zapisów EKG bez danych pacjenta, zarejestrowany wcześniej zapis EKG może zostać wydrukowany i omyłkowo wykorzystany jako aktualny zapis EKG pacjenta. Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w ośrodku zostaną poinformowani o niniejszym powiadomieniu i zalecanych działaniach.

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** Jeśli w warunkach klinicznych wystąpią wszystkie wymienione poniżej sytuacje, wynik dla pierwszego pacjenta zostanie wydrukowany bez specyficznych dla niego identyfikatorów i może zostać omyłkowo wykorzystany jako zapis drugiego pacjenta:

- Kolejne zapisy EKG są rejestrowane bez wprowadzonych danych pacjenta
- Zasilanie urządzenia pozostanie włączone i użytkownik nie powróci do menu głównego ani nie przejdzie do badania kolejnego pacjenta
- Użytkownik omyłkowo użyje przycisku drukowania/kopiowania zamiast wykonania zapisu EKG u drugiego pacjenta.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa** Urządzenie może być nadal używane. Na wszystkich zapisach EKG jest automatycznie drukowana data/godzina rejestracji. Jeśli dane pacjenta nie zostaną wprowadzone, należy zawsze sprawdzać datę/godzinę zapisu, aby upewnić się, że należy on do danego pacjenta, ponieważ jest to jedyny unikalny identyfikator dla tego wyniku. Data/godzina rejestracji świeżo zarejestrowanego zapisu EKG powinny być zgodne z aktualną datą/godziną wyświetloną na urządzeniu. W przeciwnym wypadku użytkownik mógł przypadkowo wydrukować zapis EKG zapisany w pamięci urządzenia. Ponadto poniższe działania pozwolą zapobiec występowaniu problemu:

- Wciśnięcie przycisku EKG w celu zarejestrowania zapisu EKG lub
- Wciśnięcie przycisku „Next Patient” (kolejny pacjent), „Same Patient” (ten sam pacjent) lub „Main Menu” (menu główne) po zakończeniu badania EKG lub
- Wyłączenie urządzenia pomiędzy badaniami lub
- Wprowadzanie danych dla każdego pacjenta.

Do niniejszego zawiadomienia dołączone są materiały szkoleniowe oraz informacje o sugerowanych procedurach pozwalających wyeliminować przypadki powiązania wydruków zapisów EKG z niewłaściwymi pacjentami. Prosimy udostępnić te informacje wszystkim osobom odpowiedzialnym za rejestrację zapisów EKG w Państwa placówce.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu** MAC 600, MAC 800, MAC 1200, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5000, MAC 5500, MAC 5500 HD

**Korekta dotycząca produktu** Wszystkich pracowników odpowiedzialnych za rejestrację zapisów EKG należy przeszkolić w zakresie konieczności sprawdzania daty/godziny na wydruku zapisu EKG w celu potwierdzenia, że są one zgodne z rzeczywistym czasem rejestracji zapisu EKG. Załączone materiały szkoleniowe zawierają dalsze informacje na temat sugerowanych procedur pozwalających wyeliminować sytuacje przypisania wydruku zapisu EKG do niewłaściwego pacjenta. Nie ma konieczności wprowadzania modyfikacji do wymienionych urządzeń.

**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.

**GE Medical Systems Polska**

Telefon: +48 22 330 83 50

fax: +48 22 330 83 55

e-mail: [zgloszenia.serwis@ge.com](mailto:zgloszenia.serwis@ge.com)

ul. Wołoska 9

02-583 Warszawa

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 W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## Karty MAC EKG

2098702-021 Wersja A

29 sierpnia 2016 r.

---

## Wydruk złej karty EKG dla pacjenta

Elektrokardiografy komputerowe mogą drukować wcześniej wykonane badania EKG. Zatem jeśli EKG są wykonywane kolejno bez informacji o pacjencie, wzrasta prawdopodobieństwo przypadkowego wydruku wcześniej wykonanego EKG i wykorzystanie go, jak gdyby to było bieżące badanie EKG pacjenta'.

Aby uniknąć problemu, należy wykonywać EKG, wykonując czynności przedstawione w niniejszym dokumencie. Zawsze sprawdzać datę/czas podany na raporcie w celu sprawdzenia, czy zgadzają się z datą/czasem wykonanego EKG.



GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc., firma należąca do koncernu General Electric, działa na rynku pod nazwą GE Healthcare.

8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223 U.S.A.

© 2016 General Electric Company.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

## Zwracanie uwagi na datę i czas badania

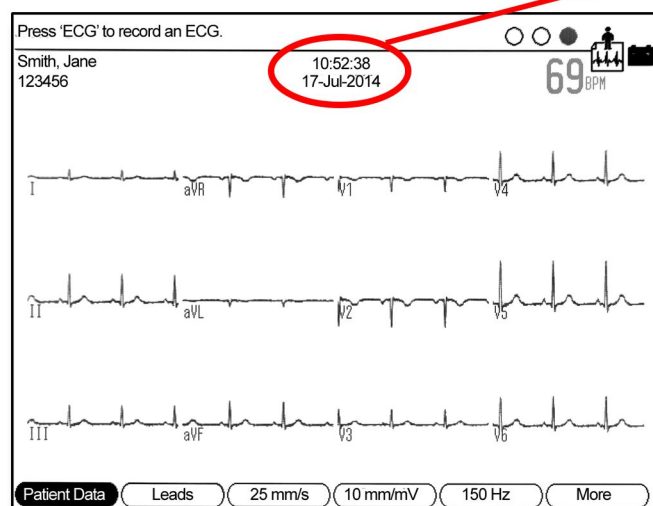
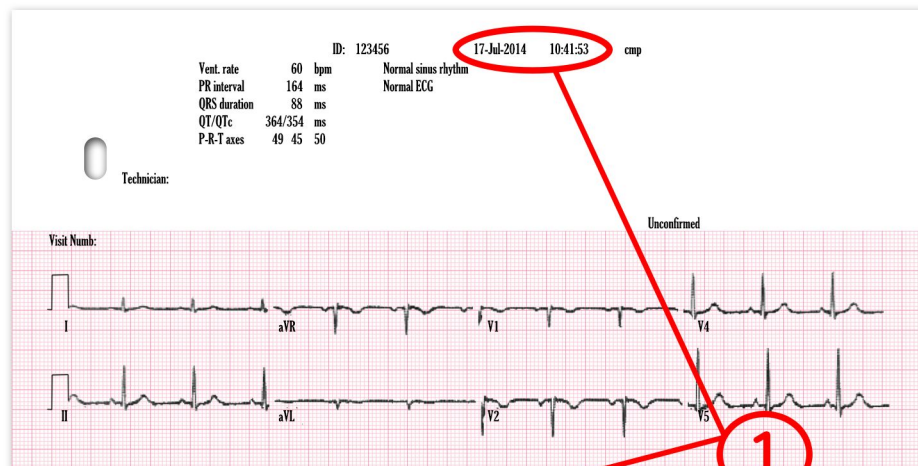
Każdy drukowany raport zawiera datę i godzinę wykonania badania EKG. Jest tak z kilku przyczyn:

- Jeśli raport nie zawiera żadnych informacji identyfikacyjnych pacjenta, są one jedynymi informacjami identyfikującymi raport.
- Jeśli pacjentowi wykonano kilka badań EKG, dane daty/godziny służą do sortowania zestawu kolejnych badań EKG, tak aby lekarz mógł sensownie wykorzystać zmiany w wynikach EKG konieczne do ustalenia określonych warunków.[1]
- Aby prawidłowo ocenić i zinterpretować EKG pacjenta, ważna jest informacja, kiedy wykonano badanie EKG pacjentowi w odniesieniu do jakich objawów czy leczenia. [1, 2, 3]
- Wykonane we właściwym czasie badanie EKG jest najważniejszym czynnikiem w redukowaniu upływu czasu do momentu podjęcia leczenia dla procedur laboratoryjnych cewnikowania serca.[4, 5, 6, 7] dlatego data i godzina wykonania EKG jest wymaganą miarą dla wszystkich europejskich rejestrów danych stosowanych do oceny i poprawy czasu podjęcia leczenia.[8, 9, 10, 11]

W rezultacie GE Healthcare drukuje datę/godzinę wykonania na każdym raporcie i tę praktykę przyjęto jako wymóg bezpieczeństwa i wykonania dla elektrokardiografów komputerowych w Europie.[12]

## Jak sprawdzić datę i godzinę wykonania EKG?

Przed dostarczeniem wykonanego raportu EKG należy zawsze potwierdzić, czy data i czas wpisany na raporcie zgadza się z datą i godziną wyświetlaną na elektrokardiografie. Zobacz następujący przykład:



Pozycja	Opis
1	Godzina/data podane w raporcie powinny być zgodne z godziną i datą wykonanego EKG.

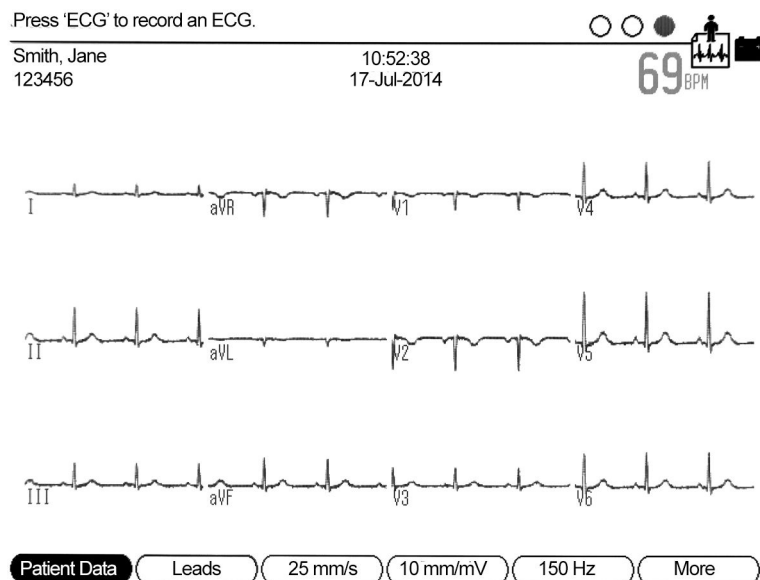
# Czynności prowadzące do wykonania badania EKG

Jest wiele dostępnych materiałów edukacyjnych opisujących właściwe przygotowanie skóry, rozmieszczenie przewodów itd. w celu uzyskania dobrego zapisu EKG. Zamiast je powielać, ten dokument skupia się na komunikacji pomiędzy użytkownikiem a elektrokardiografem komputerowym w celu wykluczenia możliwości omyłkowego wydruku wcześniej wykonanego EKG i zastosowania go jako aktualnego EKG pacjenta’.

## 1. Włączenie urządzenia i podłączenie pacjenta

Poniższy diagram przedstawia układ ekranu z chwilą włączenia urządzenia. Ponieważ każdy przewód jest podłączony do pacjenta, sygnał EKG przewodu uaktualnia się na ekranie w czasie rzeczywistym.

Ogólny cel tego ekranu to pomoc użytkownikowi w uzyskaniu odpowiedniej jakości sygnału EKG z 12 przewodów do rejestracji badania EKG w pamięci, do druku lub w celu dalszej jego transmisji. Użytkownik może wybrać określone przewody EKG do bardziej szczegółowej kontroli poprzez zastosowanie innych ustawień wzmocnienia czy filtra. Ponieważ regulacja interfejsu skóra/elektroda zajmuje nieco czasu, aby można było uzyskać dobrej jakości obraz EKG, zwykle podczas tej fazy badania jest chwila sposobna do wprowadzenia do układu informacji o pacjencie.



U spodu ekranu znajdują się etykiety wskazujące bieżącą funkcję soft-klawiszy umiejscowionych bezpośrednio pod wyświetleniem. Niektóre

urządzenia mają mniej soft-klawiszy czy dedykowanych hard-klawiszy dla tych funkcji.<sup>1</sup>

## 2. **Wprowadzanie identyfikacji pacjenta**

Gdy jest to możliwe, należy wprowadzić informację identyfikującą pacjenta. Organa kontrolne stwierdziły już, że wiodącą przyczyną błędów medycznych jest brak informacji identyfikującej pacjenta w raportach klinicznych. Ponieważ elektrokardiografy komputerowe mogą przechowywać i drukować wcześniej wykonane badania EKG, istnieje możliwość, że drukowany raport może być przypisany niewłaściwemu pacjentowi. Czasami są sytuacje, gdy nie ma możliwości wprowadzenia informacji o pacjencie np. w sytuacjach zagrożenia. Poza tym jeśli EKG wykonuje się rutynowo bez informacji o pacjencie, to wzrasta prawdopodobieństwo przypadkowego wydruku wcześniej wykonanego EKG i wykorzystanie go, jak gdyby to było bieżące badanie EKG pacjenta’.

Istnieje możliwość skonfigurowania kilku elektrokardiografów GE Healthcare wymagających pewnej formy identyfikacji pacjenta, które należy wprowadzić przed wykonaniem EKG. Jednakże jeśli użytkownik nie chce wprowadzać żadnych danych pacjenta, wtedy wspomniana konfiguracja okaże się bezużyteczna i wyłączy się.

### **Możliwości do rozważenia: skaner kodów kreskowych lub podejście automatyczne**

Jeśli środowisko Użytkownika wykorzystuje kody kreskowe, pewne elektrokardiografy GE Healthcare mogą być opcjonalnie skonfigurowane do pracy z użyciem skanera kodów kreskowych. Ułatwia to wprowadzanie dokładnych danych demograficznych o pacjentach z opaski nadgarstkowej pacjentów czy tablicy pacjenta. Co do sekund, zapis EKG może być jednoznacznie zidentyfikowany i skojarzony z właściwymi informacjami o pacjencie bez błędów typograficznych. Urządzenia GE Healthcare mogą także obsługiwać czytniki kart czy inne skomplikowane rozwiązania, takie jak automatyczne łączenie się z systemami dostarczającymi danych o pacjentach.

## 3. **Naciśnięcie hard-klawisza w celu wykonania EKG**

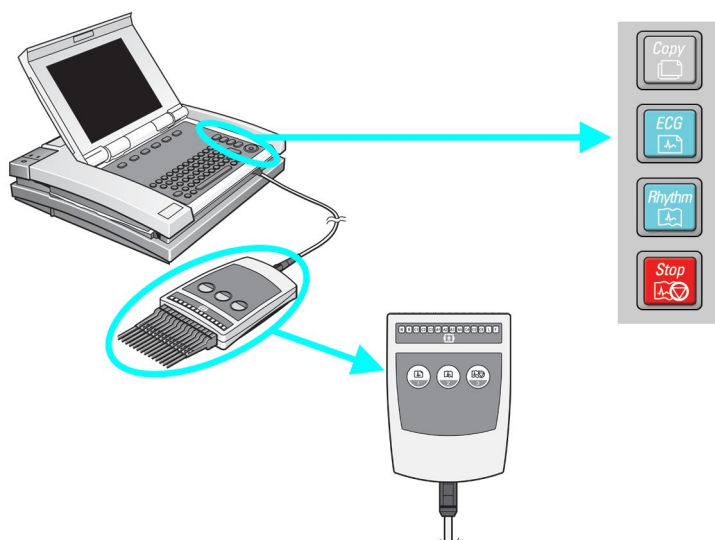
W celu uzyskania zapisu 12-kanalowego EKG należy nacisnąć przeznaczony do tego celu hard-klawisz elektrokardiografu.<sup>2</sup> W niektórych

---

1. MAC 1200 nie ma żadnych soft-klawiszy. Wszystkie funkcje są uruchamiane poprzez hard-klawisze czyli klawisze urządzenia. Przykładowo informacje o pacjencie wybiera się dedykowanym klawiszem urządzenia. MAC 600, MAC 800 mają 4 soft-klawisze. MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5000, MAC 5500 oraz MAC 5500 HD mają 6 soft-klawiszy, jak to zostało pokazane w kroku 1.

2. Na MAC 1200 ten hard-klawisz jest zielony i oznakowany jako "start". W przypadku pozostałych wózków MAC ten hard-klawisz jest oznakowany jako "ECG".

modelach urządzeń przewód pacjenta także ma hard-klawisz do wykonywania EKG.



W przypadku ponownego naciśnięcia hard-klawisza zostanie wykonane następne EKG z wydrukiem późniejszej godziny wykonania.

#### 4. **Uruchomione w tym momencie klawisze Drukuj/kopij (Print / Copy)**

W tym momencie wyświetli się na ekranie poniższe menu.<sup>3</sup>



Jest to jedyny punkt w procedurze, kiedy aktywne są klawisze drukuj/kopij (print/copy). Zadaniem klawiszy drukuj/kopij jest umożliwienie sprawdzenia raportu EKG na ekranie przed jego wydrukowaniem lub, w razie potrzeby, wygenerowaniem dodatkowych kopii.

W tym kroku naciśnięcie hard-klawisza w celu zapisu EKG spowoduje wykonanie następnego EKG przy zastosowaniu tych samych danych demograficznych. Jednak co ważniejsze, to świeżo wykonane badanie EKG zastąpi poprzednie, które czekało na wydruk poprzez naciśnięcie klawiszy drukuj/kopij (print/copy).

3. Niektóre urządzenia można skonfigurować tak, aby miały ekran podglądu wydruku. W takim przypadku ekran już nie pokazuje kształtów fal w czasie rzeczywistym. W to miejsce wyświetlany jest wykonany ostatni raport. W przypadku chęci zatwierdzenia tego raportu, należy wybrać "kontynuuj (continue)" a następnie pojawi się nowy ekran pokazany w kroku 4.



5. **Wybór każdego innego soft-klawisza powodują wyłączenie klawiszy drukuj/skopiuj (print/copy)**

W przypadku wyboru "Same Pat (Ten sam pacjent)" lub "Next Pat (Następny pacjent)" urządzenie powróci do kroku 1 z danymi demograficznymi pacjenta, odpowiednio, zachowanymi lub usuniętymi.<sup>4</sup>

6. **Z chwilą zakończenia**

Należy wyłączyć urządzenie.<sup>5</sup> Lub jeśli lepiej jest pozostawić urządzenie włączone, należy powrócić do "Main Menu (Menu Głównego)" lub wybrać "Next Pat (Następne klepnięcie)". Nie pozostawiać urządzenia w trakcie wykonywania raportu EKG dla pacjenta. Należy pamiętać, że następna osoba może mieć mniej doświadczenia niż Ty. Dlatego urządzenie należy pozostawiać w stanie gotowości do rozpoczęcia nowego badania.

## Co należy zrobić:

Każda z z poniższych czynności będzie chroniły urządzenie przed wydrukiem niewłaściwego EKG pacjenta.

- Wciśnięcie przycisku EKG w celu rejestracji WKG lub
- Wciśnięcie "Next Patient (Następny pacjent)", "Same Patient (Ten sam pacjent)" czy "Main Menu (Menu Główne)" po zakończeniu badania EKG, lub
- Wyłączenie urządzenia przed kolejnym jego użyciem, lub
- Wprowadzenie informacji o pacjencie dla każdego pacjenta.
- Zawsze sprawdzać datę/czas badania w celu upewnienia się, czy zgadzają się z datą/czasem wykonanego EKG.

---

4. W urządzeniach MAC 1200, z chwilą wciśnięcia hard-klawisza "Pat Info (Info o pacjencie)" zniknie hard-klawisz "Copy (Kopiuj)" wyłączy się.

5. Niektóre urządzenia mogą być tak skonfigurowane, że będą wyłączały się automatycznie.

# Literatura

1. Roffi, M. i in., *2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation (Wytyczne w zakresie leczenia ostrych zespołów wieńcowych u pacjentów wykazujących brak trwałego uniesienie odcinka ST)* (ang.). Grupa Zadaniowa ds. leczenia ostrych zespołów wieńcowych (OZW) u pacjentów wykazujących brak trwałego uniesienie odcinka ST Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ETK), 2016. **37**(3): s. 267-315.
2. Priori, S.G., i in., *2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (Wytyczne ETK w zakresie leczenia pacjentów z arytmia komorową zapobiegania nagłemu zgonowi sercowemu)* (ang.). Grupa Zadaniowa ds. leczenia pacjentów z arytmiami komorowymi i zapobiegania nagłym zgonom sercowym Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ETK). Zatwierdzone przez: Europejskie Towarzystwo Kardiologów Dziecięcych (AEPC), 2015.
3. Kristensen, S.D., i in., *2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management (Wytyczne w zakresie chirurgii niesercowej: ocena i leczenie sercowo-naczyniowe)* (ang.). Połączona Grupa Zadaniowa w zakresie chirurgii niesercowej: oceny i leczenie sercowo-naczyniowe Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ESA). Tom 35. 2014. 2383-2431.
4. Rasmussen, M.B., i in., *Diagnostic performance and system delay using telemedicine for prehospital diagnosis in triaging and treatment of STEMI (Skuteczność diagnostyczna oraz zwłoka systemowa w zastosowaniu telemedycyny do przedszpitalnej diagnostyki w selekcji i leczeniu STEMI)*. Heart (Serce), 2014. **100**(9): s. 711-715.
5. Tödt, T., i in., *Strategies To reduce time delays in patients with Acute coronary heart disease treated with primary PCI—the STOP WATCH study: a multistage action research project (Strategie zmniejszania zwłok czasowych u pacjentów z ostrą chorobą wieńcową serca leczoną pierwotną angioplastyką wieńcową (primary PCI) - badania STOP WATCH: projekt badawczy czynności wieloetapowych)* (ang.). BMJ Open, 2013. **3**(9).
6. Peterson, E.D., i in., *A call to ACTION (acute coronary treatment and intervention outcomes network): a national effort to promote timely clinical feedback and support continuous quality improvement for acute myocardial infarction (Wezwanie do DZIAŁANIA (ACTION - leczenie ostrych zespołów wieńcowych): ogólnokrajowy wysiłek promowania szybkich klinicznych informacji zwrotnych i wspierania stałej poprawy jakości w przypadku ostrego zawału mięśnia sercowego)* (ang.). Circulation (Krażenie). Jakość i wyniki sercowo-naczyniowe, 2009. **2**(5): s. 491-9.
7. Lassen, J.F., H.E. Botker, oraz C.J. Terkelsen, *Timely and optimal treatment of patients with STEMI (Właściwe w czasie i optymalne leczenie pacjentów z zespołem STEMI)* (ang.). Nat Rev Cardiol, 2013. **10**(1): s. 41-48.

8. Danchin, N., i in., *Comparison of thrombolysis followed by broad use of percutaneous coronary intervention with primary percutaneous coronary intervention for ST-segment-elevation acute myocardial infarction: data from the french registry on acute ST-elevation myocardial infarction (Porównanie trombolizy zastosowanej po szerokim wykonaniu przezskórnej interwencji wieńcowej dla ostrego zawału serca u pacjentów wykazujących trwałe uniesienie odcinka ST) (FAST-MI)*. Circulation (Krażenie), 2008. **118**(3): s. 268-76.
9. Montalescot, G., i in., *STEMI and NSTEMI: are they so different? (STEMI oraz NSTEMI: czy aż tak się różnią?) 1 year outcomes in acute myocardial infarction as defined by the ESC/ACC definition (the OPERA registry) (Wyniki roczne dotyczące ostrego zawału serca wg definicji ESC/ACC (rejestr OPERA))*. Eur Heart J, 2007. **28**(12): s. 1409-17.
10. Gitt, A.K., i in., *BENCHMARKING IN THE MYOCARDIAL INFARCTION REGISTRY RHEINLAND-PFALZ (MIR-RLP) RESULTED IN INCREASE IN PRE-HOSPITAL ECG-RECORDING AND REDUCTION IN ISCHEMIC TIME TO REPERFUSION IN STEMI (BADANIA PORÓWNAWCZE REJESTRU ZAWAŁÓW SERCA RHEINLAND-PFALZ (MIR-LSP) SPOWODOWANYCH WZROSTEM PRZEDSZPITALNYCH ZAPISÓW EKG I ZMNIJSZENIEM CZASU NIEDOKRWIENNEGO DLA REPERFUZJI W STEMI) (ang.)*. Journal of the American College of Cardiology, 2016. **67**(13): s. 658-658.
11. Hamm, C.W., i in., *ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation (Wytyczne w zakresie leczenia ostrych zespołów wieńcowych u pacjentów wykazujących brak trwałego uniesienie odcinka ST) (ang.)*. Grupa Zadaniowa ds. leczenia ostrych zespołów wieńcowych (OZW) u pacjentów wykazujących brak trwałego uniesienie odcinka ST Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ETK). European Heart Journal, 2011. **32**(23): s. 2999-3054.
12. *Norma międzynarodowa 60601-2-25:2011 Elektryczny sprzęt medyczny. Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs (Szczególne wymagania w zakresie bezpieczeństwa, w tym: zasadniczego wykonania, zapisu i analizy elektrokardiografów jednokanałowych i wielokanałowych) (ang.)*, I.E.C. (IEC), Wydawca 2011, Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna (IEC). s. 190.

# Informacje o publikacji

## Historia wersji

Numer katalogowy i wersja dokumentu są podane na każdej stronie dokumentu. Oznaczenie wersji określa poziom aktualizacji dokumentu. Historię poprawek niniejszego dokumentu zestawiono w tabeli poniżej.

Wersja	Data	Opis
A	29 sierpnia 2016 r.	Pierwsza wersja dokumentu.

Aby uzyskać dostęp do pozostałych dokumentów GE Healthcare z zakresu diagnostyki kardiologicznej, należy przejść do Wspólnej Biblioteki Dokumentacji (ang. Common Documentation Library, CDL) dostępnej pod adresem [www.gehealthcare.com/documents](http://www.gehealthcare.com/documents) i kliknąć **Cardiology** (Kardiologia).

## Dodatkowa pomoc

Firma GE Healthcare dysponuje przeszkolonym personelem ds. aplikacji oraz ekspertami technicznymi mogącymi odpowiedzieć na pytania i reagować na błędy i problemy, jakie mogą ujawnić się podczas instalacji, konserwacji i użytkowania niniejszego systemu.

W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z przedstawicielem firmy GE Healthcare.