



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36098

7 maja 2014

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

DOTYCZY: Oprogramowanie monitora pacjenta Solar 8000M i Solar 8000i w wersji 5.4, 5.5 lub 5.6 z uruchomioną funkcją Automatic-View-On- Alarm (AVOA).

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z funkcją Automatic-View-On-Alarm (AVOA) w monitorze pacjenta Solar 8000M/i. Funkcja ta umożliwia automatyczne wyświetlanie zdalnych alarmów pacjenta.

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

Funkcja AVOA w monitorze Solar 8000M/i przestanie działać, jeśli monitor pacjenta zostanie wypisany ze stacji centralnej CIC, podczas gdy w monitorze Solar wyświetlany będzie zdalny automatyczny alarm przyłóżkowy. Po wystąpieniu tego problemu późniejsze zdalne alarmy AVOA nie wyświetlą się automatycznie po lewej stronie wyświetlacza monitora Solar. Ponadto menu interfejsu użytkownika w wypisanym monitorze pacjenta nie będzie działać prawidłowo. Może to doprowadzić do opóźnienia terapii z powodu pominiętych alarmów, co może mieć poważne konsekwencje.

Problem nie ma wpływu na parametry, wykresy i alarmy dotyczące pacjenta podłączonego bezpośrednio do monitora pacjenta Solar 8000M/i.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Jeśli placówka wypisuje pacjentów z poziomu centralnej stacji CIC, należy zrezygnować z dalszego korzystania z funkcji AVOA w monitorze Solar 8000M/i. Funkcję AVOA można wyłączyć, zmieniając ustawienie domyślne opcji VIEW ON ALARM w menu SETUP DEFAULT DISPLAY. Następujące czynności należy powtórzyć dla każdej z 5 opcji CUSTOM DEFAULTS:

1. W menu MONITOR DEFAULTS wybierz opcję SETUP DEFAULT DISPLAY.
2. W oknie SETUP DEFAULT DISPLAY wyszukaj opcję domyślną VIEW ON ALARM.
3. Wybierz opcję VIEW ON ALARM i zmień ustawienie z AUTO na ON lub OFF.
 - Można wybrać spośród trzech (3) ustawień wyświetlania alarmu:
 - i. **OFF** (wył.): Wyłącza wiersz komunikatów ALARMS i funkcję Automatic-View-On-Alarm; jest to domyślne ustawienie fabryczne
 - ii. **ON** (wł.): Włącza wiersz komunikatów ALARMS, ale nie włącza funkcji Automatic-View-On-Alarm
 - iii. **AUTO**: Włącza wiersz komunikatów ALARMS i funkcję Automatic-View-On-Alarm
4. Wybierz RETURN, aby zamknąć okno SETUP DEFAULT DISPLAY.
5. Wyżej wymienione czynności należy powtórzyć dla każdej opcji CUSTOM DEFAULT.

(Informacje dotyczące opcji MONITOR DEFAULTS i CUSTOM DEFAULTS można znaleźć w rozdziale 5 instrukcji obsługi monitora Solar 8000M/i).

Jeśli placówka nie wypisuje pacjentów z poziomu centralnej stacji CIC, można nadal korzystać z funkcji AVOA w monitorze Solar 8000M/i.

Jeśli w monitorze pacjenta Solar 8000M/i wystąpi wyżej opisany problem, funkcję AVOA i menu interfejsu użytkownika można przywrócić wyłączając i włączając monitor za pomocą

wyłącznika.

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Problem ten dotyczy wszystkich monitorów pacjentów Solar 8000M/i z oprogramowaniem w wersji 5.4, 5.5 lub 5.6 z uruchomioną funkcją Automatic-View-On- Alarm (AVOA).

**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

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