



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36149

29 czerwca 2021

Do: Dyrektorów ds. Aparatury Medycznej  
Pielęgniarki naczelnej  
Administratorów ds. opieki zdrowotnej/kierowników ds. ryzyka

DOTYCZY: CARESCAPE PDM — wartości saturacji SpO2 w technologii Masimo mogą ulec wstrzymaniu w przypadku wydłużonego okresu użytkowania bez wyłączenia zasilania.

**Dokument ten zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami. Prosimy zachować ten dokument w aktach.**

### Opis problemu.

Jeśli CARESCAPE PDM z technologią Masimo SET® nie został całkowicie wyłączony w ciągu ostatnich 2-ch lat, może wyświetlać stale jedną, tą samą (wstrzymaną) wartość saturacji SpO2, która nie dokładnie odzwierciedlenia stale zmieniającego się stanu klinicznego pacjenta. Wystąpienie takiej sytuacji, mogłoby spowodować pominięcie alarmów SpO2 oraz opóźnienie rozpoznania i podjęcia leczenia hipoksji lub hiperoksji.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Moduł CARESCAPE PDM z technologią Masimo SET® może być nadal użytkowany, gdy co roku wykonywane są poniższe instrukcje dotyczące wyłączenia.

1. Jeśli PDM jest używane do monitorowania pacjenta, w razie potrzeby należy zapewnić alternatywne monitorowanie podczas procesu wyłączania.
2. Odłączyć PDM od urządzenia wyświetlającego (kardiomonitora), wyjmując PDM ze stacji dokującej lub odłączając kabel komunikacyjny z tyłu PDM.
3. Otworzyć drzwiczki komory akumulatora i wyjąć akumulator (jeśli jest) na mniej więcej 10 sekund.
4. Ponownie włożyć akumulator i podłączyć PDM do urządzenia wyświetlającego.

**Uwaga:** Ten problem może wystąpić tylko w sytuacji, gdy PDM nie był wyłączany przez ponad 2 lata. Wykonywanie tej procedury raz w roku zapobiega wystąpieniu opisanego problemu związanego z bezpieczeństwem do czasu zainstalowania poprawki oprogramowania zgodnie z poniższym opisem.

### Informacje o produktach objętych powiadomieniem.

Moduły CARESCAPE PDM z technologią Masimo SET® SpO2 z oprogramowaniem PDM w wersji 2.8 lub wcześniejszej. Płyty z oprogramowaniem CARESCAPE PDM oraz części zamienne (FRU).

Należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu identyfikacji objętych produktów. Numery identyfikacyjne znajdują się na etykiecie produktu z tyłu urządzenia. Należy zidentyfikować produkt, którego dotyczy problem, odszukując 13-cyfrowy numer seryjny GE Healthcare.

Identyfikator modułu:

Produkt	Kod produktu	Numer modelu	GTIN
CARESCAPE PDM (nowy)	SA3 lub SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (Goldseal)	SA3 lub SPX	2094504-001	00840682110440

Numer seryjny modułu: 13 cyfr
XXX XX XX XXXX XX
Trzycyfrowy identyfikator produktu

Numery katalogowe nośników z oprogramowaniem i jednostek zastępczych:

Numer katalogowy	Opis
2034826-001	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V1.1
2034826-002	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V1.2
2034826-003	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V1.3
2034826-004	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V1.4
2034826-005	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V2.0
2034826-006	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V2.1
2034826-007	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V2.2
2034826-008	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V2.3
2034826-009	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V2.4
2034826-010	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V2.5
2034826-011	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V2.6
2034826-012	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM V2.7
2034826-013	ZESTAW PDM Z OPROGRAMOWANIEM WIN 10 V2.8
2031069-010	CZĘŚCI ZAMIENNE PŁYTA GŁÓWNA MODUŁU PDM
2045825-001	ZESTAW AKTUALIZACYJNY PDM MASIMO
2045825-002	ZESTAW AKTUALIZACYJNY — PDM MASIMO DAS
2045825-004	ZESTAW AKTUALIZACYJNY — PDM MASIMO DAS
2045825-005	ZESTAW AKTUALIZACYJNY — PDM MASIMO DAS

CARESCAPE PDM jest przeznaczony do ciągłego rejestrowania danych parametrów fizjologicznych pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków w warunkach przyłożkowych oraz podczas transportu. Dane parametrów fizjologicznych zebrane przez PDM obejmują: EKG, inwazyjne ciśnienie krwi, nieinwazyjne ciśnienie krwi, pulsoksymetrię, temperaturę, rzut serca i oddech. PDM rejestruje, przetwarza i przechowuje informacje dotyczące wymienionych parametrów i przesyła je do transportowej lub przyłożkowej centralnej jednostki przetwarzającej w celu przeglądania i monitorowania alarmów.

#### Korekta produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie wykona korektę wszystkich produktów, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Po zaktualizowaniu CARESCAPE PDM należy zaprzestać użytkowania oprogramowania CARESCAPE PDM w wersji V2.8 lub wcześniejszej oraz zniszczyć wszystkie nośniki ze starszym oprogramowaniem do modułów CARESCAPE PDM. Dotyczy to również zestawów aktualizacyjnych i części zamiennych (FRU)- płyt głównych PDM, które mogą zawierać wcześniejsze wersje oprogramowania.

#### 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 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!



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od daty otrzymania. Będzie to potwierdzeniem otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.**

Nazwa ośrodka  
klinicznego/szpitala:

---

Adres:  
Miasto/województwo/kod  
pocztowy/kraj:

---

---

Adres e-mail:

---

Numer telefonu:

---

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

**Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

Podpis:  
Imię i nazwisko (drukowanymi  
literami):

---

---

Stanowisko:

---

Data (DD/MM/RRRR):

---

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail: (np. [Recall.36149@ge.com](mailto:Recall.36149@ge.com))

