



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36094

30 stycznia 2014

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

DOTYCZY: **Monitor CARESCAPE™ B850, ramka F5-01**

Pracownicy firmy GE Healthcare wykryli ostatnio możliwość wystąpienia problemu z zakresu bezpieczeństwa, który jest związany z utratą komunikacji i dotyczy ramki F5-01 po podłączeniu do modułu danych pacjenta (PDM) CARESCAPE™ monitora CARESCAPE™ B850. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa i z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Niekiedy może zdarzyć się samoistna utrata komunikacji modułu akwizycji parametrów pacjenta PDM z głównym monitorem pacjenta po podłączeniu do ramki F5-01, co jest skutkiem problemów z ethernetowym systemem komunikacyjnym PDM. Tego typu utrata komunikacji może wystąpić po pierwszym podłączeniu PDM do monitora głównego lub może pojawić się samoistnie, bez udziału użytkownika. Komunikacja nie zostaje przywrócona automatycznie. Utrata komunikacji z monitorem głównym prowadzi do utraty monitorowania parametrów dostarczanych przez moduł PDM. Do tych parametrów mogą należeć: EKG, SpO2, IBP, NIBP, CO, wartości dotyczące temperatury i oddechu. Monitor główny, którego dotyczy problem oraz stacja centralna CIC (kliniczne centrum informatyczne, jeżeli jest podłączone) zawsze emitują dźwiękowy i wizualny alarm utraty lub usunięcia parametrów.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

W razie utraty komunikacji użytkownik może ponownie ustalić połączenie, przy czym należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami:

1. Usunąć PDM ręcznie z ramki F5-01. Ponownie podłączyć PDM do ramki, aby ponownie nawiązać połączenie.
- lub
2. Podłączyć moduł PDM do głównego monitora B850, korzystając z kabla E-Port.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wyżej opisane problemy mogą dotyczyć monitorów CARESCAPE™ B850, z ramką F5-01 z modułem PDM.

Korekta dotycząca produktu

Kopię niniejszych instrukcji należy dołączyć do podręcznika użytkownika monitora CARESCAPE™ B850. 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

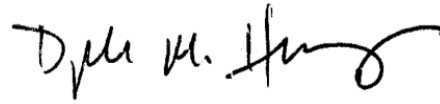
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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