



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36103, 36104, 36105

2 lipca 2014

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

DOTYCZY: Możliwość przerwania monitorowania przez monitory CARESCAPE B850, B650 lub B450

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z możliwością częściowej utraty monitorowania w monitorach CARESCAPE B850, B650 lub B450. **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

W trakcie podłączania PDM (moduł danych pacjenta) do monitora CARESCAPE B850, B650 lub B450 z oprogramowaniem w wersji 2 (do V2.0.4) PDM może nie nawiązać komunikacji z monitorem i może nastąpić utrata parametrów PDM.

Problem ten występuje po następującej sekwencji zdarzeń:

1. PDM jest podłączony do monitora Transport Pro lub Solar.
2. W PDM zapisany jest co najmniej jeden wycinek arytmii lub zmiany ST.
3. PDM zostaje następnie podłączony do monitora CARESCAPE Bx50.
4. W PDM zapisanych zostaje ponad 740 wycinków arytmii lub zmiany ST.
5. PDM zostaje następnie odłączony i ponownie podłączony do monitora CARESCAPE Bx50.

Jeśli Państwa placówka nie używa monitorów Transport Pro lub Solar lub posiadany monitor CARESCAPE Bx50 wyposażony jest w oprogramowanie V1, problem ten nie występuje.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby skonfigurować monitor CARESCAPE Bx50 wyłącznie do lokalnego przechowywania wycinków, co uniemożliwi przechowywanie wycinków w PDM. Wymaganą sekwencję interfejsu użytkownika opisano poniżej:

Aby zapobiec przechowywaniu alarmów o arytmii w PDM, dla każdego <Profilu> należy wykonać następującą sekwencję:

1. Przejdź do Data & Pages (dane i strony)
2. Przejdź do Admit/Discharge (przyjmij/wypisz)
3. Wybrać <Profile> (profil)
4. Przejdź do Monitor Setup (ustawienia monitora)
5. Przejdź do Default Setup (ustawienia domyślne)
6. Wprowadzić nazwę użytkownika (clinical) i hasło (Change Me)
7. Przejdź do Profile Settings (ustawienia profilu)
8. Przejdź do Trends & Snapshot (trendy i wycinki)
9. Otworzyć kartę Snapshot (wycinek)
10. Skonfigurować pola 1 do 6 na Off (wył.)
11. Przejdź do poprzedniego menu
12. Przejdź do poprzedniego menu
13. Przejdź do Save Profiles (zapisz profil)
14. Potwierdzić, że wybrano <Profile> (profil)
15. Kliknąć Save (zapisz)

PDM, w przypadku którego przekroczona została liczba wycinków i który przestaje reagować na monitory CARESCAPE Bx50, można zresetować, podłączając go do monitora Solar lub

Transport Pro i przeprowadzając wypisanie. W celu usunięcia wszystkich danych dotyczących wycinków konieczne może być kilkukrotne przeprowadzenie tego procesu.

Problem ten nie wpływa na inne funkcje monitorów CARESCAPE Bx50.

**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Opisany powyżej problem może wystąpić w przypadku monitorów CARESCAPE B850, B650 i B450 z oprogramowaniem w wersji V2 (do V2.0.4).

**Korekta dotycząca
produktu**

W celu skorygowania tego problemu firma GE Healthcare udostępni bezpłatną poprawkę do 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 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