



PILNA POPRAWKA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

GE Healthcare
Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finlandia 00510

piątek, 18 marca 2011

Numer ref. GEHC 36062

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników Zarządzania Ryzykiem
Pielęgniarki Naczelnej
Kierowników Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: Potencjalnego wystąpienia problemu dotyczącego pominięcia alarmów w monitorze B850 CARESCAPE™

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z monitorem B850 CARESCAPE™ w przypadku wykorzystywania w nim modułu danych pacjenta (PDM), modułu akwizycji Tram (Tram), modułu strony pacjenta (E-PSM lub E-PSMP), E- MASIMO lub modułów E-(P)RE(S)ITN albo funkcji alarmu łóżko do łóżka.

1. Jeżeli monitor B850 CARESCAPE wykorzystywany jest z wyżej wymienionymi modułami, niektóre alarmy SpO2 mogą zostać opóźnione lub pominięte.
2. W przypadku ustawiania w monitorze B850 CARESCAPE alarmu łóżko do łóżka, niektóre ustawienia alarmu mogą być opóźnione lub nie ulec zmianie zgodnie z ustawieniami lekarza.
3. W przypadku korzystania z modułu danych pacjenta lub modułu TRAM w czasie transportu, w pewnych okolicznościach mogą zostać pominięte alarmy arytmii.
4. W przypadku korzystania z monitora B850 CARESCAPE z modułem danych pacjenta z technologią Masimo SpO2 może wystąpić pominięcie alarmu wyłączenia czujnika SpO2.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy systemu w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.

Problemy dotyczące bezpieczeństwa

1. W monitorze B850 CARESCAPE może, w poniższych warunkach, wystąpić utrata alarmów SpO2:

W przypadku gdy pacjent jest transportowany z modułem danych pacjenta lub modułem TRAM i moduł jest podłączony do monitora B850 CARESCAPE komunikaty techniczne SpO2 ("**SpO2 Probe Off**", "**Check SpO2 Probe**" i "**No SpO2 Probe**") nie powodują wygenerowania alarmu, ale są widoczne na ekranie jako komunikaty. W przypadku gdy czujnik SpO2 jest wymieniany lub podłączany ponownie monitor B850 CARESCAPE będzie działał prawidłowo.

W przypadku gdy pacjent monitorowany jest za pomocą modułów E-PSM lub E-(P)RE(S)ITN i nie zostały wykonane pomiary NIBP, natychmiast aktywuje się alarm "No SpO2 Pulse" jako alarm niskiego poziomu, ale zwiększenie głośności alarmu do poziomu średniego zajmie 2 minuty. Zaraz po wykonaniu pierwszego pomiaru NIBP zwiększanie głośności działa zgodnie z oczekiwaniem i monitor działa prawidłowo.

W przypadku gdy wykorzystywany jest moduł E-MASIMO, moduł danych pacjenta z MASIMO SpO2 lub moduł TRAM z MASIMO SpO2 i nie zostanie wykryty impuls, widoczny jest stan "Probe Off" (Czujnik wyłączony) i generowany jest alarm o niskim priorytecie **"SpO2 Probe Off"**. Zanim zostanie zwiększona głośność tego alarmu o niskim priorytecie do głośności alarmu o średnim priorytecie, urządzenie będzie poszukiwać impulsu zerującego alarm **"SpO2 Probe Off"**. W takim przypadku możliwa sytuacja braku impulsu nie przejdzie do priorytyzacji alarmu średniego poziomu.

2. W przypadku ustawiania w monitorze B850 CARESCAPE alarmu łóżko do łóżka niektóre ustawienia alarmu mogą być opóźnione lub nie ulec zmianie zgodnie z ustawieniami klinicysty.

W przypadku gdy użytkownik wyłączy jednoczesną subskrypcję wielu łóżek za pomocą wyboru polecenia **"Change All Notifications"** - działanie to może powodować trwające do 10 sekund opóźnienie ponownego włączenia alarmów. Jeżeli w tym czasie pozostałe subskrybowane łóżka uruchomią alarm, może on zostać pominięty.

Jeżeli ustawienia widoku monitora zdalnego zostaną zmienione za pomocą przełącznika **"Change All Notifications"**, niektóre zdalne monitory mogą nie zostać wybrane do widoku lub listy alarmów. Zdalne widoki i alarmy z niewybranych zdalnych monitorów nie będą pokazywane na wyświetlaczu.

Jeżeli ustawienia priorytetu monitora zdalnego zostaną zmienione za pomocą przełącznika **"Change All Priorities"**, priorytety niektórych alarmów mogą nie zostać zmienione zgodnie z wyborem klinicysty.

3. W przypadku gdy pacjent jest transportowany z modułem danych pacjenta (PDM) lub modułem TRAM, w czasie podłączania modułu do monitora B850 CARESPACE w monitorze B850 CARESPACE inicjowana jest nieplanowana ponowna nauka QRS. Jeżeli w stanie ponownej nauki wystąpią warunki arytmii, ponowna nauka zostanie przerwana i aktywowany zostanie alarm średniego poziomu "Arrhythmia Paused" po 30 sekundach i alarm wyższego poziomu "Arrhythmia Paused" 40 sekund później.

4. W monitorze B850 CARESCAPE może dojść do utraty alarmu **"SpO2 Probe Off"** w następujących warunkach: W przypadku gdy pacjent jest monitorowany za pomocą modułu danych pacjenta z MASIMO SpO₂ i nie zostanie wykryty puls, pokazywany jest stan **"Probe Off"** i powinien zostać wygenerowany alarm **"SpO2 Probe Off"**, jednak monitor losowo nie generuje alarmu dla **"SpO2 Probe Off"**.

**Urządzenia,
których dotyczy
problem**

Monitor B850 CARESCAPE™ który jest używany z modułem danych pacjenta, modułem TRAM, E-PSM(P), E-(P)RE(S)TN lub modułem E-MASIMO albo z widokiem łóżko do łóżka.

**Korekta do
produktu**

Firma GE Healthcare pracuje nad korektą oprogramowania, która zostanie bezpłatnie przekazana Państwu, jak tylko będzie dostępna. Skontaktujemy się z Państwem celem uzgodnienia aktualizacji.

**Instrukcja
dotycząca
bezpieczeństwa**

1. Pomiar SpO2: Prosimy wykonać następujące czynności celem przywrócenia funkcjonalności pomiaru SpO2.
 - Odłączyć i ponownie podłączyć czujnik SpO2 do palca pacjenta po transporcie z PDM i Tram. Jak tylko czujnik zostanie podłączony, ponownie wykonywane jest poszukiwanie impulsu i alarmowanie techniczne SpO2 działa prawidłowo.
 - Należy wykonać pomiar NIBP tak szybko, jak możliwe z E-PSM i E-PRESTN. Zaraz po wykonaniu pierwszego pomiaru NIBP zwiększanie głośności "No SpO2 Pulse" działa zgodnie z oczekiwaniem i monitor działa prawidłowo.
 - Należy zwrócić szczególną uwagę na niskiego poziomu komunikaty "SpO2 Probe Off" podczas stosowania pomiaru SpO2 MASIMO.
2. Podczas zmiany ustawień łóżko do łóżka nie należy korzystać z przycisków "**Change All Notifications**" lub "**Change All Priorities**", ale należy wyregulować każdy monitor oddzielnie.
3. Po podłączeniu modułu PDM lub TRAM przez pierwszą minutę należy monitorować pacjenta fizycznie, ponieważ monitor B850 CARESCAPE wykonuje sprawdzenia systemu. Należy upewnić się, że kształt fali EKG jest normlany, ponowna nauka została zakończona, alarm "**Arrhythmia paused**" jest nieaktywny, a następnie powrócić do normlanego użytkowania.
4. Należy zwrócić szczególną uwagę na wartość i kształt fali SpO2 podczas stosowania pomiaru SpO2 MASIMO. W przypadku wersji oprogramowania 1.0.4 lub wcześniejszych ponowne podłączenie czujnika, archiwizacja odczytu i wyjęcie czujnika spowodują uruchomienie alarmu "**SpO2 Probe Off**".

**Dane
kontaktowe**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących poprawki do tego urządzenia medycznego lub identyfikacji narażonych elementów prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej PROMED S.A., ul. Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 839 19 44, fax. 22 839 81 85.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wyniknąć. Zapewniamy Państwa, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o bezzwłoczny kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison
Senior Executive QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226 USA



William Denman, M.D., FRCA
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop W-440
Waukesha, WI 53188