



## **PILNA POPRAWKA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**GE Healthcare**

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
00510 Helsinki, Finlandia

Data:

Numer ref. GEHC 36068

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem  
Pielęgniarek Naczelnych  
Kierowników Działu Inżynierii Biomedycznej

**DOTYCZY: Problemów alarmów sercowej wartości wyjściowej i odłączenia przewodów EKG monitora B850 CARESCAPE™**

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie potencjalny problem bezpieczeństwa związany z pomiarem sercowej wartości wyjściowej monitora B850 CARESCAPE, z wykorzystaniem modułu danych pacjenta (PDM) lub modułu TRAM oraz aktywacją alarmu odłączenia przewodów EKG.

**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 przypadku gdy monitor B850 CARESCAPE wykorzystywany jest do pomiaru sercowych wartości wyjściowych za pomocą modułu danych pacjenta (PDM) lub modułu TRAM, sercowe wartości wyjściowe mogą zostać niewłaściwie obliczone w przypadku zastosowania domyślnych ustawień cewnika. Może to prowadzić do niewłaściwej terapii. Jednak w przypadku ustawień cewnika definiowanych przez użytkownika wartości obliczane są poprawnie.

2. W określonej sekwencji czynności użytkownika może nie zostać aktywowany alarm EKG **"Leads Off"** (Odłączone przewody). Może to wystąpić w sekwencji czynności, gdy użytkownik wybiera w menu EKG **Update Lead Set (Aktualizuj zestaw przewodów)**, ale nie wykonał poprawnego rozmieszczenia przewodów EKG. W celu powiadomienia użytkownika o brakującym przewodzie na ekranie kształtu fali EKG wyświetlony zostanie komunikat **"Lead Off"** (Przewód odłączony). Jeżeli błąd **"Lead Off"** (Przewód odłączony) nie zostanie skorygowany i dodatkowe przewody zostaną usunięte lub odłączone, może wystąpić całkowita utrata monitorowania EKG bez aktywacji jakiegokolwiek alarmu **"Leads Off"** (Przewody odłączone).

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

1. Problem pomiaru sercowych wartości wyjściowych:

W monitorze B850 CARESCAPE można wybrać cewnik sercowego sygnału wyjściowego z listy zdefiniowanych przez producenta domyślnych cewników i definiowanych przez użytkownika cewników wstępnie skonfigurowanych albo wprowadzić ręcznie stałe obliczeniowe cewników dla każdego pacjenta.

W celu wyłączenia domyślnych cewników zdefiniowanych przez producenta należy zmienić ustawienia w następujący sposób:

Przejsć do **Monitor Setup (Ustawienia monitora) – Default Setup (Ustawienia domyślne) - Care Unit Settings (Ustawienia urządzenia opieki) - Parameters (Parametry) - Catheters (Cewniki)**. Usunąć z listy wszystkie domyślne cewniki usuwając ich znaki zaznaczenia w kolumnie **Show (Pokaż)**.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Po wyłączeniu zdefiniowanych przez producenta cewników domyślnych dostępne są dwie opcje ustawienia poprawnego działania obliczeń sercowego sygnału wyjściowego. Należy upewnić się, że jedna z tych procedur jest przestrzegana w czasie pomiaru sercowego sygnału wyjściowego za pomocą modułu danych pacjenta (PDM) i modułu TRAM.

- I. Wprowadzić stałą obliczeniową cewnika dla każdego pacjenta:

Przejsć do **Monitor Setup (Ustawienia monitora) – Parameter Setup (Ustawienia parametru) – Cardiac Output (Wyjście sercowe)** i otworzyć stronę **Setup (Ustawienia)**. Wybrać typ producenta jako **User Defined (Definiowany przez użytkownika)**. Następnie wprowadzić stałą obliczeniową zgodnie z kartą katalogową producenta.

- II. Skonfigurować i zapisać sercowe ustawienia wyjścia dla każdego określonego cewnika zgodnie z kartą katalogową producenta:

Przejsć do **Monitor Setup (Ustawienia monitora) – Default Setup (Ustawienia domyślne) - Care Unit Settings (Ustawienia urządzenia opieki) - Parameters (Parametry) - Catheters (Cewniki) - Add Catheters (Dodaj cewniki)** i skonfigurować cewniki zgodnie z kartą katalogową producenta.

Następnie aktywować każdy z cewników przez powrót do poprzedniego menu (**Monitor Setup (Ustawienia monitora) – Default Setup (Ustawienia domyślne) - Care Unit Settings (Ustawienia urządzenia opieki) - Parameters (Parametry) - Catheters (Cewniki)**) i zaznaczenie pola wyboru w kolumnie **Show (Pokaż)**. W tym punkcie dla wyjścia sercowego będą widoczne tylko cewniki zdefiniowane przez użytkownika na liście producenta.

2. Problem alarmu odłączenia przewodów EKG:

Podczas aktualizacji zestawu przewodów EKG użytkownik powinien zawsze upewnić się, czy wszystkie przewody zostały umieszczone prawidłowo i na ekranie wyświetlania kształtu fali monitora EKG nie ma komunikatu **“Lead Off”** (Przewody odłączone).

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

1. Monitor B850 CARESCAPE używany łącznie z modułem danych pacjenta (PDM) lub modułem TRAM do obliczeń wyjścia sercowego
2. Monitor B850 CARESCAPE używany łącznie z PDM, TRAM, E-PSM, E-PSMP, E-PRESTN, E-RESTN, E-PRETN do pomiarów EKG

### Korekta produktu

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

**Dane  
kontaktowe**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących poprawki do tego urządzenia medycznego lub identyfikacji narażonych elementów prosimy o kontakt lokalnym przedstawicielem Serwisu firmą PROMED S.A. Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa tel. 8391944 fax. 8398185, [serwis@promed.com.pl](mailto:serwis@promed.com.pl).

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 W440  
Waukesha, WI 53188