



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36082

21 lipca 2012

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

DOTYCZY: Potencjalne problemy z funkcjonalnością alarmu monitora B650 CARESCAPE™ i kwestie związane z USB

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie potencjalne problemy związane z monitorem B650 CARESCAPE. Problemy wymienione zostały poniżej.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

- 1) Alarm limitu saturacji hemoglobiny SpO2 nie zawsze aktywuje się przy wykorzystaniu Nellcor SpO2 w PDM i przy wyłączonej opcji Sekund saturacji.
- 2) Odłączana, trwała pamięć typu flash (uDOM) wykorzystywana jest jako pamięć przy aplikacjach i oprogramowaniu serwisowym oraz do przechowywania ustawień klinicznych i platformy. Po włączeniu monitora B650 CARESCAPE monitor może zapętlić się w procesie rozruchu, prowadząc do ciągłego restartowania. Podczas uruchamiania monitora mogą zostać wyświetlone następujące informacje:
 - a. "Błąd rozruchu dysku"
 - b. "Włóż dysk systemowy i naciśnij Enter"

Ciągłe restartowanie może doprowadzić do ograniczenia monitorowania i może spowodować opóźnienia w leczeniu.

- 3) Po podłączeniu monitora B650 CARESCAPE do Unity ID i przetransferowaniu informacji z kabla EKG z trzema odprowadzeniami przez sieć DRI (S/5) monitor może zostać zrestartowany.
- 4) Aktualizacja oprogramowania monitora B650 CARESCAPE nie musi wiązać się z jednoczesną aktualizacją oprogramowania karty zarządzania energią (PMC). W takim przypadku monitor wyświetla informację: "Aktualizacja PMC. Proszę czekać," dopóki monitor nie zostanie zrestartowany. Karta PMC nie zostanie zaktualizowana.
- 5) Jeżeli kabel USB jest wadliwy lub niedokładnie podłączony do monitora B650 CARESCAPE, monitor może się restartować. Ciągłe restartowanie może doprowadzić do ograniczenia monitorowania i może spowodować opóźnienia w leczeniu.
- 6) Problem ze zdalnym drukowaniem z monitora B650 CARESCAPE przy wykorzystaniu rejestratora drukującego PRN 50:
 - a. Jeżeli rekorder PRN 50 jest w trakcie drukowania, to nowy dokument przesłany do wydruku z monitora B650 CARESCAPE zostanie zapisany dopiero po upływie 12 sekund. Dokument zostanie wydrukowany po przejściu drukarki w stan gotowości, jeżeli czas oczekiwania nie przekracza 30 sekund. Po przesłaniu dokumentu do wydruku kolejne dokumenty nie będą zapisywane i dlatego też nie zostaną wydrukowane, jeżeli rekorder jest w tym momencie wykorzystywany.
 - b. Po przesłaniu przez użytkownika dokumentów do wydruku z CARESCAPE CIC Pro do PRN 50 umieszczonego przy CARESCAPE CIC Pro dokumenty zostaną wydrukowane miejscowo przy łóżku, jeżeli sieć PRN 50 jest zajęta.
 - c. CARESCAPE CIC Pro nie otrzymuje informacji o statusie lokalnego rekordera PRN 50 poprzez monitor B650 CARESCAPE.

- 7) Monitor B650 CARESCAPE restartuje się ze względu na zamrożenie serwera X. Monitor B650 CARESCAPE może się zrestartować, jeżeli jest przeglądany z CARESCAPE CIC Pro lub jeżeli drukowanie zostało zainicjowane z CARESCAPE CIC Pro.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- 1) W celu uniknięcia problemu braku aktywacji alarmu osiągnięcia limitu saturacji w monitorze B650 CARESCAPE należy włączyć funkcję Sekund Saturacji w następujący sposób.
 - a. Wybierz okno opcji SpO2
 - b. Wybierz zakładkę SpO2
 - c. Włącz opcję Pokaż sekundy saturacji
 - d. Ustaw wartość progową za pomocą strzałek Sekund saturacji (wartość może wynosić na przykład 10)
- 2) Jeżeli monitor zapętlony się w ciągłym restartowaniu, należy skontaktować się z pomocą techniczną lub miejscowym przedstawicielem serwisu.
- 3) W celu uniknięcia problemu z restartowaniem przy podłączeniu do urządzenia Unity ID z monitora należy korzystać bez jednoczesnego wykorzystywania sieci DRI (S/5) lub EKG z trzema odprowadzeniami.
- 4) Jeżeli monitor pozostaje w stanie opisanym powyżej, należy skontaktować się z pomocą techniczną lub miejscowym przedstawicielem serwisu.
- 5) W celu uniknięcia restartowania spowodowanego niestabilną komunikacją z USB należy postępować w następujący sposób:
 - a. Nie korzystać z uszkodzonych kabli USB,
 - b. Unikać podłączania i odłączania urządzeń USB w trakcie pracy.
 - c. Należy upewnić się, że kable USB są prawidłowo podłączone.
- 6) W celu uniknięcia problemów z drukowaniem należy upewnić się, że rekorder PRN 50 nie jest w trakcie drukowania przy wysyłaniu kolejnego dokumentu.
- 7) W przypadku wystąpienia problemów należy skontaktować się z pomocą techniczną lub miejscowym przedstawicielem serwisu.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Problemy opisane powyżej dotyczą modelu monitora B650 CARESCAPE niezależnie od wersji oprogramowania.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare usunie usterki w oprogramowaniu i sprzęcie bez dodatkowej opłaty tak szybko, jak będzie to możliwe. Skontaktujemy się z Państwem w celu uzgodnienia terminu usunięcia usterki.

Informacje kontaktowe

W przypadku pytań dotyczących wyżej wymienionych informacji należy skontaktować z Działem wsparcia technicznego firmy PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 022 839 19 44, fax. 022 839 81 85, 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