



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36080

2 października 2012

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

DOTYCZY: **Monitora pacjenta Dash 3000/4000/5000: Nieoczekiwany zanik funkcji cyklicznych pomiarów Custom Automatic NBP Measurement (automatycznych pomiarów NBP konfigurowanych przez użytkownika)**

Firma GE Healthcare niedawno odkryła potencjalny problem związany z nieoczekiwanym zanikiem funkcji cyklicznych pomiarów Custom Automatic NBP związanej z monitorami pacjenta Dash 3000/4000/5000.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Monitor Dash może niespodziewanie tracić funkcję cykliczną pomiarów **Custom Automatic NBP**. Funkcja dotycząca pomiarów Custom Automatic NBP jest opcją wprowadzoną w monitorach Dash wersji 6.0. Umożliwia ona użytkownikowi zaprogramowanie do 4 różnych automatycznych sekwencji NBP. Podczas wyświetlania w sieci danych innego pacjenta z parametrem NBP i przy włączonej funkcji cyklicznych pomiarów Custom Automatic NBP funkcja ta niespodziewanie wyłącza się. Problem ten może wystąpić podczas ręcznego wyświetlania łóżka w sieci przy użyciu opcji View Other Beds (Wyświetl inne łóżka) lub automatycznie przy włączonej funkcji Automatic View On Alarm (AVOA, automatyczne wyświetlanie w przypadku alarmu).

Jeśli funkcja cyklicznych pomiarów Custom Automatic NBP Measurement wyłączy się, komunikat AUTO nie będzie już wyświetlany w oknie parametru NBP na monitorze przy łóżku pacjenta. Oznaczenie czasowe ostatniego NBP będzie nadal wyświetlane w oknie parametru NBP. Wartości NBP zmienią się na X, zaś oznaczenie czasowe zniknie, jeśli nie przeprowadzono monitorowania NBP po upływie 2 godzin w trybie Adult-ICU (osoba dorosła-ICU) w trybie Operating Room (sala operacyjna) lub po upływie 12 godzin w trybie Neonatal-ICU (noworodek-ICU). Oznaczenie czasowe na monitorze informuje o ostatnim cyklu NBP.

Problem może spowodować opóźnienie w leczeniu zmieniającego się statusu hemodynamicznego, co może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania hemodynamicznego. W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne zdarzenia niepożądane.

Problem nie dotyczy ręcznie sterowanych funkcji **NBP Go/Stop** (Uruchom/Zatrzymaj NBP) lub **NBP Auto** (Automatyczny NBP) - nieinwazyjnych funkcji mierzenia ciśnienia monitorów Dash.

Więcej informacji na temat pomiarów **Custom Automatic NBP** i funkcji Auto NBP znajduje się w Instrukcji obsługi monitorów Dash 3000/4000/5000, w rozdziale 10 pt. Monitorowanie NBP.

**Instrukcje
dotyczące
bezpieczeństwa**

Jeśli personel Państwa instytucji korzysta z funkcji pomiarów Custom Auto NBP w połączeniu z opcją Automatic View On Alarm i/lub opcją View Other Beds, firma GE Healthcare zaleca zaprzestanie korzystania z funkcji pomiarów Custom Automatic NBP Measurement. Zamiast tej opcji należy korzystać z funkcji Auto NBP.

Aby zaprzestać korzystania z funkcji cyklicznych pomiarów Custom Auto NBP, należy wyłączyć ją w ustawieniach monitora zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. Wybrać etykietę okna parametru NBP i opcję SETUP SERIES (seria ustawień)
 - a. Aby zaprzestać korzystania z jednej z określonych serii, wybrać opcję SERIES; OFF (seria wyłączona)
 - b. Aby zaprzestać dokonywania pomiarów dla jednej z określonych serii, wybrać opcję REPEAT; OFF (powtarzanie wyłączone)

Jeśli personel Państwa instytucji nie korzysta z funkcji cyklicznych pomiarów Custom Automatic NBP Measurement, można nadal kontynuować użytkowanie monitorów i obserwować ich pracę pod kątem wystąpienia tego problemu.

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Wszystkie monitory pacjenta Dash 3000/4000/5000 z wersją oprogramowania 6.0 i nowszymi z włączoną opcją sieciową są objęte ryzykiem wystąpienia problemu. Wersję oprogramowania monitorów Dash można sprawdzić wybierając opcję **MORE MENUS > MONITOR SETUP > SOFTWARE CONFIGURATION** (Więcej menu)>(Ustawienia monitora)>(Konfiguracja oprogramowania).

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare pracuje na poprawkami do oprogramowania. Nowe oprogramowanie zostanie Państwu udostępnione bezpłatnie tak szybko jak to będzie możliwe. Skontaktujemy się z Państwem w celu ustalenia daty wprowadzenia aktualizacji.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem, należy skontaktować się z Działem Serwisu PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel 22 8391944, fax. 22 8398185, email: serwis@promed.com.pl.

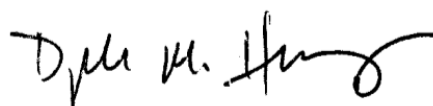
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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