



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
SAD

GE Healthcare Ref: FMI 36092-2

21. siječanj 2014

Primatelj: Upravitelj sustava zdravstvene zaštite / Voditelj odjela za upravljanje rizicima
Glavna sestra
Direktor za biomedicinsko inženjerstvo

Predmet: **Problemi s CARESCAPE Monitorom B850 i CARESCAPE™ Monitorom B650**

Tvrtka GE Healthcare nedavno je počela upozoravati na potencijalni sigurnosni problem koji se odnosi na CARESCAPE Monitor B850 i CARESCAPE Monitor B650. **Osigurajte da svi potencijalni korisnici u Vašoj ustanovi budu upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno djelovanje.**

Sljedeći se tekst odnosi na

- CARESCAPE™ Monitor B850 ili CARESCAPE™ Monitor B650 kao "Monitor"
- CARESCAPE™ pacijentov podatkovni modul (PDM) TRAM modul mjerenja i modul na strani pacijenta (PSM) kao "Modul"

Sigurnosni problemi i upute

problemi s NIBP (neinvazivni krvni tlak):

1. NIBP automatski ciklus se neće pokrenuti. NIBP automatski ciklus se ne pokreće uvijek prema očekivanjima. Problem se može pojaviti kod pacijentovog podatkovnog modula (PDM) koji je priključen na monitor s aktivnim stanjem pacijenta, a vrijeme modula se ne podudara s vremenom monitora.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Ponovno pokretanje NIBP automatskog ciklusa

2. NIBP automatski ciklus se zaustavlja kad se odabere Isključenje zvuka i prikaza. Pri ulasku u modus odmora (Isključenje zvuka i prikaza), monitor zaustavlja NIBP automatski ciklus. Zato se NIBP podaci i mogući pripadajući alarmi ne vide na daljinu (praćenje krevet-do-kreveta, centralne stanice).

Radne upute prije ispravke softvera:

- Nemojte koristiti funkciju Isključenje zvuka i prikaza dok je u tijeku NIBP automatski ciklus.

3. NIBP automatski ciklus se zaustavlja kad se u isto vrijeme učitavaju podaci i provodi mjerenje NIBP. Ako je mjerenje NIBP automatskog ciklusa pokrenuto u isto vrijeme kad se učitavaju podaci s pacijentovog podatkovnog modula (PDM) na monitor, mjerenje NIBP se prekida, a automatski ciklus se zaustavlja.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Kad se PDM priključi na monitor, pričekajte da završi mjerenje NIBP prije nego što započnete postupak "Učitavanje PDM podataka".

4. Izgubljeno mjerenje NIBP. Ako do ažuriranja mrežnog vremena dođe točno u istoj minuti ili neposredno prije pokretanja mjerenja NIBP automatskog ciklusa, mjerenje se ne provodi, a prethodno provedeno mjerenje NIBP nestaje sa zaslona monitora.

Radne upute prije ispravke softvera

- Ako mjerenje automatskog ciklusa nestane, provedite ručno mjerenje NIBP.

5. Granične vrijednosti za NIBP djece mijenjaju se prilikom učitavanja podataka novog pacijenta s TRAM modula. Kad je na monitoru predmet pacijenta u tijeku, koji ima drugačije demografske podatke (ime pacijenta ili broj medicinskog spisa) od onoga u TRAM modulu koji je priključen na monitor, a odabrano je "Učitavanje Tram podataka", ograničenja NIBP za djecu su postavljena na 80/140 umjesto zadanih vrijednosti za djecu 50/120.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Uvjerite se da je prethodni pacijent ručno ispražnjen prije priključivanja TRAM modula s podacima novog pacijenta na monitor. U tom slučaju, odabir "Učitavanje TRAM podataka" se može sigurno koristiti.
- Ako je isti pacijent učitao i na monitoru, i na TRAM modulu, prilikom priključivanja TRAM-a na monitor koristite opciju "Kombiniraj podatke".

Problemi EKG-a:

6. Pogrešna EKG pojasna širina u E-PSM(P) ili E-(P)RE(S)TN modulu. Ponekad, kad je monitor uključen, E-PSM(P) ili E-(P)RE(S)TN modul se pokreće pomoću filtra monitora umjesto dijagnostičkog filtra. To će prouzročiti promjene u morfologiji EKG krivulje, što može dovesti do pogrešnih ST očitavanja na zaslonu monitora.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Ponovno priključite modul dok je monitor uključen.

7. Promjena odabira primarnog EKG priključka u CIC Pro centralnoj stanici neće promijeniti primarni priključak za mjerenje u PDM ili Tram mjernim modulima. To može dovesti do nedostajuće aritmije ili nepouzdanog izračuna HR s EKG valovima male amplitude.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Kad se koristi EKG kabel s 3 izvoda s PDM ili Tram modulima, podesite odabire primarnog izvoda iz monitora, ne iz CIC Pro centralne stanice.
- Kad se koristi EKG kabel s 5 ili više izvoda s PDM ili Tram modulima, omogućite analizu "Višestruki izvod" koja se nalazi pod Postavljanje parametara | EKG | Analiza izvoda.

Općeniti problemi s monitorom:

8. Privremeno skrivena poruka alarma neće se ponovno aktivirati ako je drugačiji alarm prihvaćen na stanici iCentral. Kad je alarm prihvaćen na stanici iCentral, svi uzastopni alarmi bit će utišani dok ne dotaknete kontrolni gumb zvuka bilo kojeg alarma. To može dovesti do izostanka alarma.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Pritisnite gumb Aktivacija svih zvučnih alarma

9. Izostanak zvučnih alarma od udaljenih monitora nakon prekinute mrežne veze. Ako korisnik potvrdi alarm "Otpojen monitor" nakon izgubljene mrežne veze, a zatim se monitor ponovno poveže, novi alarmi s udaljene lokacije ne mogu se čuti ako se pojave dok je aktivno razdoblje stanke. Imajte na umu da se vizualni pokazatelj prikazuje na zaslonu prema očekivanju. Također, i zvučni, i vizualni alarm rade prema očekivanju na strani kreveta.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Potvrda alarma "Otpojen monitor" bez pokretanja razdoblja stanke (npr. pritisnite triput gumb Stanka zvuka).
- Posebnu pozornost obratite na pacijenta i pokazatelje vizualnog alarma "S kreveta na krevet" u razdoblju od pet minuta nakon ponovnog priključenja mreže.
- Ako ugledate ovaj problem, ponovno pokrenite monitor kako biste se uvjerali u rad bez smetnji

10. Izostanak EKG krivulje na stanici iCentral. EKG krivulje se ne prikazuju na stanici iCentral kad se grupa EKG izvoda sa 6 izvoda koristi bez opcije 12RL. Unatoč izostanku krivulje, otkucaji srca i ST očitavanja te svi povezani alarmi rade kako treba.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Pri prikazivanju monitora na stanici iCentral koristite grupu EKG izvoda s 3, 5 ili 10 izvoda.
- Uvjerite se da je opcija 12RL licence aktivirana na monitoru kad se koristi EKG kabel sa 6 izvoda, a monitor se gleda na stanici iCentral.

11. iCentral ne bilježi da je monitor izašao iz modusa odmora. Modus odmora ne završava na stanici iCentral kad se gumb za uključenje pritisne tijekom odmora kod B650.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Nemojte isključivati monitor tijekom modusa odmora.
- Ako se monitor isključi tijekom modusa odmora, ponovno pokrenite monitor.

12. Pogrešno označavanje EKG izvoda s PSM i PDM modulima, EKG kabela sa 6 izvoda i CIC. Kad se V izvod A daljinski promijeni s CIC na istu vrijednost kao V izvod B, V izvod A više nije ispravno ažuriran do CIC. Umjesto toga, mjerne vrijednosti V izvoda B prikazivat će se na oznaci od A.

Radne upute prije ispravke softvera

- Nemojte daljinski mijenjati V izvod A kako biste koristili isti odabir kao V izvod B
- Koristite EKG kabele s 5 ili 10 izvoda

Problemi alarma ventilacije:

13. Netočni prikaz za vrijednosti tlaka zračnog voda (Paw) u kPa kod prikaza "S kreveta na krevet". Vrijednosti Paw u kPa u prikazu "S kreveta na krevet" prikazuju se kao cijeli broj umjesto s jednom decimalom, kako bi trebali kad je jedinica kPa. Vrijednosti se prikazuju točno na monitoru na strani kreveta te također točno u prikazu "S kreveta na krevet" sa svim drugim jedinicama za PAW. Također, alarmi rade ispravno.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Izaberite neku drugu jedinicu umjesto kPa, na primjer hPa, cmH₂O, mmHg ili mbar

14. Fiksna ograničenja alarma spirometrije. Ako je uređaj za povezivanje UnityID konfiguriran kao izvor spirometrijskog mjerenja prije priključenja modula plina na monitor, koji se tada ponovno pokreće, ograničenja alarma spirometrije se ne mogu mijenjati. Ovaj se problem pojavljuje samo kod CARESCAPE Monitora B650.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Ponovno priključite modul plina na monitor

Opći problemi:

15. Izgubljena ikona ALARM OFF (ISKLJ. ALARM). Kad je alarm ISKLJUČEN, zatim se UKLJUČI pa ponovno ISKLJUČI, ikona ALARM OFF (ISKLJ. ALARM) se više ne prikazuje u malome prozoru za parametre.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Konfigurirajte zaslon monitora, tako da svi prikazani parametri koriste bilo koji od druga tri oblika prozora za parametre umjesto Mali, odnosno Široki, Visoki ili Veliki.

16. Podaci prethodnog pacijenta na monitoru nakon automatskog pražnjenja. Funkcija Automatsko pražnjenje briše podatke pacijenta s monitora, ali ne i s drugih prihvatnih uređaja, kao što je PDM. Zato korisnik može primijetiti podatke prethodnog pacijenta na monitoru, kao na primjer ime i ID pacijenta.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Obratite pozornost na podatke pacijenta nakon automatskog pražnjenja i prilikom pokretanja novog slučaja. Ako je od prethodnog pacijenta ostao neki podatak, ručno izbrišite pacijenta. Time će se svi podaci ponovno postaviti, kako na monitoru, tako na prihvatnom uređaju.

17. Kod parametra invazivnog tlaka, informacijama na licu mjesta se barata samo nakon primitka potpune konfiguracije s podatkovnog modula pacijenta (PDM) kod povezivanja, kako bi se osigurao i primitak anuliranja informacija. Nakon primitka završetka konfiguracije, primjenjuju se ranije primljene oznake, ali javlja se pogreška koja uzrokuje da se prethodne prve vraćaju u modul. Ako se to dogodi, oznake se mogu promijeniti natrag u oznake monitora nakon kašnjenja komunikacije s modulom.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Provjerite jesu li oznake ispravne nakon povezivanja PDM.

18. U slogu Podatkovni modul pacijenta, poruke o promjeni mjesta primljene nakon otpajanja uređaja, i dalje bi se mogle obrađivati i ostavljati na čekanju za sljedeću dolaznu poruku. Budući da bi se PDM mogao spojiti, oznake na čekanju bi se odmah mogle slati na PDM, koji bi ih zrcalio natrag na monitor. Ako se oznaka na čekanju razlikuje od oznaka koje će se učitati s PDM, to može prouzročiti netočne oznake.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Provjerite jesu li oznake ispravne nakon povezivanja PDM.

Problemi s Tram-om:

19. Izostanak servisnog alarma s Tram modulom. Kad Tram modul pokrene očitavanje servisnog alarma "Servisni monitor – moguće oštećenje podataka", taj servisni alarm se ne prikazuje daljinski na prikazu "S kreveta na krevet" CIC-a.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Kada postoji razlog za nedoumicu prikazuju li se podaci pacijenta pokrenuti s Tram-a daljinski, provjerite ima li na lokalnom monitoru tehničkih alarma.

Problemi "S kreveta na krevet":

20. Prikaz "S kreveta na krevet" ne prikazuje uvijek najvišu ST vrijednost u S/5 mreži. ST vrijednost koja je prikazana u prikazu "S kreveta na krevet" u iCentral centralnoj stanici mora biti najviša vrijednost svih izvoda. Trenutačno, ST vrijednosti izvoda V2, V3, V4 i V6 izostavljene su iz izračuna, tako da najviša ST vrijednost možda nije vidljiva u prikazu "S kreveta na krevet" stanice iCentral. Ovaj problem ne utječe na ST alarme, koji rade prema očekivanju.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Kliničke odluke nemojte bazirati na prikazu ST vrijednosti "S kreveta na krevet" prije nego što ih ponovno provjerite na lokalnom monitoru

21. Izostanak udaljenog alarma kreveta kad je ručni prikaz "S kreveta na krevet" otvoren u vrijeme alarma. Kad je ručni prikaz "S kreveta na krevet" do udaljenog monitora 2 otvoren u isto vrijeme kao i lokalni monitor 1, tada se alarm aktivira na udaljenom monitoru 3, da alarm nije aktiviran na zaslonu lokalnog monitora 1. Alarm udaljenog monitora 3 može se vidjeti na zaslonima drugih udaljenih monitora i centralnih stanica. Svi alarmi nakon otvaranja izbornika rade ispravno na zaslonu lokalnog monitora 1 i samo alarm u trenutku otvaranja izbornika nedostaje.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Posebnu pozornost posvetite alarmima lokalnog monitora ako se koristi ručni prikaz "S kreveta na krevet".

22. AVOA alarm s udaljenog kreveta nedostaje. Ako je ručni prikaz "S kreveta na krevet" za monitor 3 otvoren na lokalnom monitoru 1, bez zatvaranja prikaza "S kreveta na krevet" za monitor 2 sukladno uputama u korisničkom priručniku, alarmi monitora 2 više se ne aktiviraju automatski na zaslonu lokalnog monitora 1, nego samo ako je otvoren ručni prikaz "S kreveta na krevet". Alarmi monitora 2 rade pravilno na strani kreveta i na drugim udaljenim monitorima i centralnim stanicama.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Pratite upute u korisničkom priručniku i zatvorite prikaz daljinskog monitora prije otvaranja prikaza na drugom udaljenom monitoru.

23. Kad se alarm "Svi monitori otpojeni" deaktivira zbog povratka prijemnog monitora u mrežu, pojedinačni alarmi "Monitor otpojen" se ne obnavljaju za udaljene monitore koji su za to vrijeme izvan mreže.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Provjerite mrežni status monitora na izborniku "Drugi pacijenti"
- Promijenite pretplatu i po potrebi ponovno pokrenite monitor

24. U CARESCAPE Monitoru B650 poruka niskog prioriteta "Monitor otpojen" ostaje u polju za poruke na monitoru čak i ako se monitor spoji natrag u mrežu. Ako se na udaljenom ležaju pojavi alarm, poruka "Monitor otpojen" se briše, a značajka Automatski prikaz ili Polje za poruku se prikazuju sukladno pretplati (Automatski prikaz/ Automatski prikaz uvijek ili Poruka).

Radne upute prije ispravke softvera:

- Provjerite mrežni status monitora na izborniku "Drugi pacijenti"
- Promijenite pretplatu i po potrebi ponovno pokrenite monitor

25. Ako se poruka "Monitor otpojen" ručno deaktivira s CARESCAPE Monitora B650, a udaljeni monitor se ponovno otpoји iz mreže, poruka "Monitor otpojen" se ne aktivira. U drugom slučaju korištenja istog indikatora, ako korisnik posjeti izbornik "Drugi pacijenti" dok je udaljeni monitor s AVOA pretplatom otpojen iz mreže, ali se otkrije alarm "Monitor otpojen" na lokalnom monitoru, alarm "Monitor otpojen" se možda uopće neće aktivirati. Vremenski okvir kad se može pojaviti problem je taj da korisnik posjeti izbornik "Drugi pacijent" nakon 20-60 sekundi od trenutka kad je udaljeni monitor otpojen iz mreže. To se događa samo u jedinstvenoj mreži.

Radne upute prije ispravke softvera:

- Provjerite mrežni status monitora na izborniku "Drugi pacijenti"
- Promijenite pretplatu i po potrebi ponovno pokrenite monitor

**Detalji
proizvoda
na koje se
obavijest
odnosi**

Gore opisani problemi mogu se pojaviti na CARESCAPE™ Monitoru B850 sa softverskim verzijama 1.0.12 i starijima i na CARESCAPE™ Monitoru B650 s verzijom softvera 1.1.12 i starijom.

**Korekcije
proizvoda**

Molimo da zadržite kopiju ovih uputa s korisničkim priručnikom za CARESCAPE™ Monitor B850 ili CARESCAPE™ Monitor B650. GE Healthcare će omogućiti besplatni ispravak kad bude dostupan. Mi ćemo Vas kontaktirati radi dogovora za popravak.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

Mediva do.o.o., Savska c. 141, Zagreb; kontakt osoba: Duška Vukadinović, tel:01 6191 579; voditelj servisa: Aldo Gjergja, e-mail: aldo@mediva.hr.

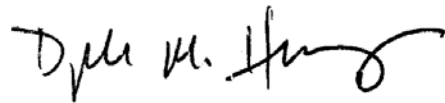
GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



James Dennison
Potpredsjednik Osiguranja kvalitete i regulatornih poslova
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Glavni medicinski savjetnik
GE Healthcare