



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36091-2

21. ledna 2014

Určeno: Náměstek LPP / manažer rizik
Vrchní sestra
Ředitel úseku biomedicínského inženýrství

VĚC: **Problémy s monitory CARESCAPE™ B850 a CARESCAPE™ B650**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálních problémech, spojených s monitory CARESCAPE B850 a CARESCAPE B650. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Následující text se týká

- monitorů CARESCAPE™ B850 a CARESCAPE™ B650 dále jen „monitor“
- měřicího modulu pro data pacientů (PDM) TRAM CARESCAPE™ a patientského modulu (PSM), dále jen „modul“

Bezpečnostní problémy a pokyny

Problémy s neinvazivním měřením krevního tlaku:

1. Automatické cyklování neinvazivního měření krevního tlaku se nespustí. Automatické cyklování neinvazivního měření krevního tlaku se nespustí vždy podle očekávání. Problém může nastat s modulem pro data pacientů (PDM), který je připojen pro monitorování aktivního případu pacienta a čas modulu není synchronizován s časem monitoru.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Vypněte a znovu zapněte automatické cyklování neinvazivního měření krevního tlaku.

2. Automatické cyklování se zastaví při volbě Audio & Display Off (Audio a obraz VYP). Při přechodu do režimu spánku Audio & Display Off (Audio a obraz VYP) přestane monitor vykonávat automatické cyklování neinvazivního měření krevního tlaku. Proto nelze vidět data z neinvazivního měření krevního tlaku dálkově (monitorování Bed-to-Bed, centrální stanice).

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Nepoužívejte funkci Audio & Display Off (Audio a obraz VYP) při automatickém cyklování neinvazivního měření krevního tlaku.

3. Automatické cyklování neinvazivního měření krevního tlaku se zastaví při současném načítání dat a neinvazivním měření krevního tlaku. Je-li spuštěno automatické cyklování neinvazivního měření krevního tlaku současně s načítáním dat z modulu pro data pacientů (PDM) na monitor, neinvazivní měření krevního tlaku se přeruší a automatické cyklování se zastaví.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Při připojování PDM k monitoru vyčkejte na dokončení neinvazivního měření krevního tlaku, než spustíte „Load PDM Data“ (načítání dat PDM).

4. Ztráta neinvazivních měření krevního tlaku. Jestliže dojde k aktualizaci času sítě přesně ve stejný okamžik nebo bezprostředně před zahájením automatického cyklování neinvazivního měření krevního tlaku, měření nebude provedeno a předchozí hodnota z neinvazivního měření krevního tlaku zmizí z obrazovky monitoru.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- V případě ztráty měření z automatického cyklování proveďte ruční neinvazivní měření krevního tlaku.

5. Mezní hodnoty neinvazivního měření krevního tlaku pro kojence se změní při načtení nových dat

pacienta z modulu TRAM. Pokud je v monitoru již probíhající případ pacienta s rozdílnými demografickými údaji (jméno pacienta nebo číslo zdravotnické dokumentace) než v modulu TRAM, který je připojen k monitoru, a je zvolena možnost „Load Tram Data“ (načíst data TRAM), mezní hodnoty neinvazivního měření krevního tlaku u kojenců jsou nastaveny na 80/140 namísto implicitních hodnot 50/120.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Zajistěte, aby byla relace předchozího pacienta ručně ukončena před připojením modulu TRAM s daty nového pacienta k monitoru. V tomto případě pak lze bezpečně použít volbu „Load TRAM data“ (načíst data TRAM).
- Je-li akceptován stejný pacient pro monitor i modul TRAM, použijte při připojování modulu TRAM možnost „Combine Data“ (kombinovat data).

Problémy s EKG:

6. Nesprávná šířka pásma EKG v modulu E-PSM(P) nebo E-(P)RE(S)TN. V některých případech, když je zapnutý monitor, začne modul E-PSM(P) nebo E-(P)RE(S)TN používat filtr monitoru namísto diagnostického filtru. To způsobí změny v morfologii tvaru vlny EKG, což může vést k chybným odečtům ST na obrazovce monitoru.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Znovu připojte modul za chodu monitoru.

7. Změnou volby primárního svodu EKG v centrální stanici CIC Pro se nezmění primární svod pro měření v měřicích modulech PDM nebo Tram. To může vést k promeškání arytmií nebo nespolehlivému výpočtu tepové frekvence u tvarů vln EKG s nízkou amplitudou.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Při používání 3svodového kabelu EKG s moduly PDM nebo Tram nastavte volbu primárního svodu z monitoru a ne z centrální stanice CIC Pro.
- Při používání kabelu EKG s 5 a více svody s moduly PDM nebo TRAM povolte analýzu „Multi Lead“ (více svodů) v Parameter Setup | ECG | Lead Analysis (nastavení parametru | EKG | analýza svodu).

Problémy s centrálním monitorem:

8. Dočasně skryté hlášení alarmu se nebude reaktivovat, jestliže je na iCentral potvrzen jiný alarm. Když je alarm potvrzen na iCentral, veškeré následné alarmy budou utlumeny až do dotyku některého z ovládacích tlačítek zvukového alarmu. To může vést k promeškání alarmů.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Stiskněte tlačítko „Activate all audible alarms“ (aktivovat všechny zvukové alarmy)

9. Promeškání zvukových alarmů ze vzdálených monitorů po přerušení síťového spojení. Jestliže uživatel potvrdí alarm „Monitor disconnect“ (monitor odpojen) po ztrátě síťového připojení a pak je monitor znovu připojen, alarmy ze vzdálené lokality nelze slyšet, když k nim dojde, když je aktivní doba pauzy. Upozorňujeme, že vizuální indikace se zobrazuje podle očekávání. Rovněž u lůžka fungují všechny alarmy, tedy zvukový i vizuální alarm, podle očekávání.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Potvrďte alarm „Monitor disconnect“ (monitor odpojen) bez zahájení doby pauzy (např. stiskněte třikrát tlačítko Audio pause (pauza audio)).
- Věnujte zvláštní pozornost indikacím alarmů pacienta a Bed-to-Bed po dobu pěti minut od opětovného připojení sítě.
- Jestliže zpozorujete tento problém, vypněte a znovu zapněte monitor pro zajištění hladkého provozu.

10. Chybějící vlny EKG na iCentral Vlny EKG se nezobrazují na iCentral, když je použita 6svodová sada EKG bez volby 12RL. Přes chybějící vlnu fungují odečty tepové frekvence a ST a všech s nimi spojených alarmů podle očekávání.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Při prohlížení monitoru na iCentral použijte 3, 5 nebo 10svodovou sadu EKG.

- Zjistěte, aby byla aktivována volba licence 12RL na monitoru při použití 6svodového kabelu EKG a prohlížení monitoru z iCentral.
11. iCentral nerozpozná, že monitor ukončil pohotovostní režim (Standby Mode). Pohotovostní režim (Standby) na iCentral neskončí, pokud je na B650 v průběhu pohotovostního režimu stisknut hlavní vypínač.
- Pokyny pro řešení před opravou softwaru:
- Nevypínejte monitor v průběhu pohotovostního režimu.
 - Pokud byl monitor v průběhu pohotovostního režimu vypnut, restartujte jej.
12. Chybné označení svodů EKG u modulů PSM a PDM, 6svodového kabelu EKG a CIC. Když je V svod A dálkově přepnut z CIC na stejnou hodnotu jako V svod B, V svod A již není v CIC správně aktualizován. Namísto toho budou hodnoty měření V svodu B zobrazeny pod označením A.
- Pokyny pro řešení před opravou softwaru
- Neprovádějte dálkové přepínání V svodu A pro použití stejné volby jako pro V svod B.
 - Použijte 5 nebo 10svodový kabel EKG

Problémy s alarmem ventilace:

13. Nesprávné uvedení hodnoty tlaku v dýchacích cestách (Paw) v kPa v pohledu Bed to Bed. Hodnoty Paw v kPa v pohledu Bed to Bed se zobrazují jako přirozená čísla namísto desetinných čísel, jak by tomu mělo být, když je jednotkou kPa. Hodnoty se zobrazují správně na monitoru u lůžka a rovněž se zobrazují správně v pohledu Bed to Bed v jiných jednotkách Paw. Rovněž alarmy fungují správně.
- Pokyny pro řešení před opravou softwaru:
- Zvolte jiné jednotky než kPa, např. hPa, cmH₂O, mm Hg nebo mbar
14. Fixní limity alarmu spirometrie. Je-li propojovací zařízení UnityID konfigurováno jako zdroj spirometrických měření před připojením plynového modulu k monitoru, který je pak restartován, limity alarmu spirometrie nelze měnit. Tento problém nastává pouze u monitoru CARESCAPE B650.
- Pokyny pro řešení před opravou softwaru:
- Připojte znovu plynový modul k monitoru

Všeobecné problémy:

15. Ztráta ikony ALARM VYP. Když je alarm vypnut, následně zapnut a pak opět vypnut, ikona ALARM VYP se již nezobrazuje v malém okně s parametry.
- Pokyny pro řešení před opravou softwaru:
- Konfigurujte obrazovku monitoru tak, aby pro všechny zobrazené parametry byla použita některá ze tří dalších možností formy okna parametrů, tedy ne malé, ale namísto toho široké, úzké nebo velké.
16. Data předchozího pacienta na monitoru po Auto Discharge (automatické smazání) Funkce Auto Discharge (automatické smazání) smaže data pacienta z monitoru, avšak ne z ostatních akvizičních jednotek, například z PDM. Proto může uživatel na monitoru zpozorovat data předchozího pacienta, jako je jméno a ID pacienta.
- Pokyny pro řešení před opravou softwaru:
- Věnujte pozornost datům pacienta po automatickém smazání a při zahajování nového případu. Pokud zde zůstala nějaká data od předchozího pacienta, pacienta ručně smažte. Tím se resetují všechna data na monitoru i na akvizičním zařízení.
17. U parametrů invazivního měření tlaku jsou místní informace zpracovávány až po obdržení úplné konfigurace z modulu pro data pacientů (PDM) při připojení, aby bylo zajištěno, že informace o vynulování byla rovněž obdržena. Při obdržení konce konfigurace by byla použita dříve obdržená označení, došlo by však k chybě, způsobující že předchozí označení budou nejprve odeslána zpět na modul. Pokud by k tomu došlo, označení by se mohla změnit zpět na označení na monitoru po

prodlevě v komunikaci s modulem.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Zkontrolujte, zda jsou označení správná po připojení PDM.

18. V zásobníkové paměti modulu pro data pacientů by byly zprávy o změně místa, obdržené po odpojení zařízení, i nadále zpracovávány a ponechávány čekat na následující příchozí zprávu. Po připojení PDM by byla čekající označení neprodleně odeslána na PDM a tím by se zpět zrcadlila na monitoru. Jestliže by se čekající označení lišila od označení, která mají být načtena z PDM, mohlo by to způsobit nesprávná označení.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Zkontrolujte, zda jsou označení správná po připojení PDM.

Problémy s TRAM:

19. Chybějící alarm servisu u modulu TRAM. Když modul TRAM iniciuje odečet alarmu servisu „Service Monitor – Possible Data Corruption“ (servis monitoru - možné poškození dat, nezobrazuje se alarm servisu dálkově na CIC v pohledu Bed to Bed.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Jestliže existuje důvod k pochybnostem při dálkovém prohlížení dat pacienta iniciovaných TRAM, zkontrolujte, zda na místním monitoru není/nejsou technický/é alarm/y.

Problémy Bed to Bed:

20. Pohled Bed-to-Bed neukáže vždy nejvyšší hodnotu ST v síti S/5. Hodnota ST, která je zobrazena v pohledu Bed-to-Bed v centrální stanici iCentral by měla být nejvyšší hodnota ze všech svodů. V současné době jsou hodnoty ST svodů V2, V3, V4 a V6 z výpočtu vynechány, takže nejvyšší hodnota ST nemusí být v pohledu Bed to Bed na iCentral viditelná. Tento problém nepostihuje alarmy ST, které fungují podle očekávání.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Nečinite klinická rozhodnutí na základě hodnot ST z pohledu Bed-to-Bed dříve, než zkontrolujete tyto hodnoty na lokálním monitoru

21. Chybějící dálkový alarm lůžka při ručním otevření pohledu Bed to Bed v době alarmu. Když se ručně otevře pohled Bed to Bed na vzdálený monitor 2 současně s lokálním monitorem 1 než se alarm aktivuje na vzdáleném monitoru 3, tento alarm není aktivován na obrazovce lokálního monitoru 1. Alarm vzdáleného monitoru 3 lze pozorovat na obrazovkách jiných vzdálených monitorů v centrálních stanicích. Všechny alarmy po otevření nabídky fungují správně na obrazovce lokálního monitoru 1 a je promeškán pouze alarm v době otevření nabídky.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Věnujte zvláštní pozornost alarmům lokálního monitoru při použití ručního pohledu Bed to Bed.

22. Promeškání alarmu AVOA ze vzdáleného lůžka. Když se ručně otevře pohled Bed to Bed na monitor 3 na lokálním monitoru 1 bez zavření pohledu Bed to Bed na monitoru 2 podle pokynů v návodu k použití, alarmy monitoru 2 se již neaktivují na obrazovce lokálního monitoru 1 automaticky, ale je pouze ručně otevřen pohled Bed to Bed. Alarmy monitoru 2 fungují správně u lůžka, na dalších vzdálených monitorech a centrálních stanicích.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Postupujte podle pokynů v návodu k použití a zavřete pohled na vzdálený monitor před otevřením pohledu na další vzdálený monitor.

23. Je-li deaktivován alarm "Všechny monitory odpojeny" kvůli návratu přijímajícího monitoru do sítě, jednotlivé alarmy "Monitor disconnected" (monitor odpojen) nejsou obnoveny pro vzdálené monitory, které jsou v tu dobu offline.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Zkontrolujte online stav monitoru z "Other patients menu" (nabídky ostatních pacientů)
- V případě potřeby změňte subskripci a restartujte monitor

24. Na monitoru CARESCAPE B650 zůstává zpráva s nízkou prioritou "Monitor disconnected" (monitor odpojen) v poli pro zprávy, i když je monitor opět připojen k síti. Pokud dojde k alarmu na vzdáleném lůžku, zpráva "Monitor disconnected" (monitor odpojen) se smaže a zobrazí se Auto View (automatický pohled) nebo Message Field (pole zpráv) podle subskripce (Auto View (automatický pohled) / Auto View Always (automatický pohled vždy) nebo Message (zpráva)).

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Zkontrolujte online stav monitoru z "Other patients menu" (nabídky ostatních pacientů)
- V případě potřeby změňte subskripci a restartujte monitor

25. Jestliže je zpráva "Monitor disconnected" (monitor odpojen) deaktivována z monitoru CARESCAPE B650 ručně a vzdálený monitor je opět odpojen od sítě, zpráva "Monitor disconnected" (monitor odpojen) se nebude aktivovat. V jiném případě pro stejný indikátor, jestliže uživatel navštíví nabídku "Other patients" (jiní pacienti) když je vzdálený monitor se subskripcí AVOA odpojen od sítě, avšak před detekcí alarmu "Monitor disconnected" (monitor odpojen) na lokálním monitoru, může se stát, že alarm "Monitor disconnected" (monitor odpojen) nebude vůbec aktivován. Časové okno, kdy může problém nastat, je, když uživatel navštíví nabídku "Other patients" (jiní pacienti) za 20 - 60 sekund od okamžiku, kdy byl vzdálený monitor odpojen od sítě. Dochází k tpmu pouze v síti Unity.

Pokyny pro řešení před opravou softwaru:

- Zkontrolujte online stav monitoru z "Other patients menu" (nabídky ostatních pacientů)
- V případě potřeby změňte subskripci a restartujte monitor

Informace o příslušném výrobku

Výše popsané problémy mohou nastat u monitoru CARESCAPE™ B850 s verzí softwaru 1.0.12.5 a starší a u monitoru CARESCAPE™ B650 s verzí softwaru 1.1.12_7 a starší.

Nápravné opatření

Uložte si tyto pokyny k návodu k použití monitoru CARESCAPE™ B850 nebo CARESCAPE™ B650. GE Healthcare poskytne nápravy bezplatně, jakmile bude řešení k dispozici. Budeme Vás kontaktovat a sjednáme s Vámi tuto opravu.

Kontaktní informace

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare: **medisap s.r.o.** na telefonním čísle 225 001 550 nebo emailem na servis@medisap.cz.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systemsc



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare