



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36097

13. února 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 bezpečnostních 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

Problém s neinvazivním měřením krevního tlaku:

1. 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).

Problém „Bed to Bed“:

2. 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

3. Na monitoru 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 nastavení (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

4. Jestliže je zpráva „Monitor disconnected“ (monitor odpojen) deaktivována 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. Časový interval, 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 tomu 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

Problémy popsané výše mohou nastat na monitoru CARESCAPE™ B850 a na monitoru CARESCAPE™ B650 s verzemi softwaru 2.0.2.

Nápravné opatření

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

Kontaktní informace

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

medisap sro., Na Rovnosti 5, Praha 3, tel. 225 001 550, email: servis@medisap.cz

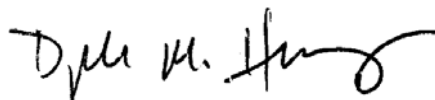
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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 Systems



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