



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36103, 36104, 36105

2. July 2014

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

VĚC: **Potenciální částečný výpadek při monitorování monitoru CARESCAPE™ B850, B650 nebo B450 s PDM module.**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, způsobeném částečným výpadkem při monitorování monitoru CARESCAPE B850, B650 nebo B450. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Při zapojení modulu PDM (Patient Data Module) do monitoru CARESCAPE B850, B650 nebo B450 se softwarem verze V2 (až do verze V2.0.4 včetně) nemusí modul PDM začít komunikovat s monitorem a mohlo by dojít ke ztrátě parametrů modulu PDM.

Tento problém nastane po následující sekvenci událostí:

1. Modul PDM je připojen k monitoru Transport Pro nebo Solar.
2. Na modul PDM je uložen alespoň jeden snímek obrazovky arytmie nebo změny ST segmentu.
3. Modul PDM je poté připojen k monitoru CARESCAPE Bx50.
4. Na modul PDM je poté uloženo více než 740 snímků arytmie nebo změny ST segmentu.
5. Modul PDM je poté odpojen a znovu připojen k monitoru CARESCAPE Bx50.

Jestliže Vaše zařízení nepoužívá monitory Transport Pro nebo Solar nebo má Váš monitor CARESCAPE Bx50 software verze V1, tento problém nevznikne.

Bezpečnostní pokyny Postupujte podle těchto instrukcí, abyste nakonfigurovali monitor CARESCAPE Bx50 tak, aby ukládal snímky pouze lokálně a abyste zabránili modulu PDM začít snímky ukládat. Požadovaný postup v uživatelském rozhraní je popsán níže:

Pro každý <Profile> (profil) proveďte následující postup pro zabránění uložení události varování arytmie v modulu PDM:

1. Přejděte na Data & Pages (data a stránky)
2. Přejděte na Admit/Discharge (přijmout/vymazat)
3. Zvolte profil <Profile>
4. Přejděte na Monitor Setup (nastavení monitoru)
5. Přejděte na Default Setup (výchozí nastavení)
6. Zadejte uživatelské jméno (clinical) a heslo (Change Me)
7. Přejděte na Profile Settings (nastavení profilu)
8. Přejděte na Trends & Snapshot (trendy a snímky)
9. Otevřete záložku Snapshot (snímek)
10. Nakonfigurujte pole 1 až 6 na Off (vypnuto)
11. Přejděte na Previous Menu (předchozí nabídka)
12. Přejděte na Previous Menu (předchozí nabídka)
13. Přejděte na Save Profiles (uložit profily)
14. Potvrďte, že je profil <Profile> zvolen
15. Klikněte na Save (uložit)

Modul PDM, který překročil kapacitu záznamů snímků obrazovky a přestal reagovat na monitory CARESCAPE Bx50 je možné resetovat připojením k monitoru Solar nebo Transport Pro a provedením vymazání. Tento postup možná bude třeba provést víckrát, aby byla vymazána

veškerá data snímků.

Další funkce monitoru CARESCAPE Bx50 nejsou dotčeny.

**Informace o
příslušném
výrobku**

Problém popsany výše může nastat u monitorů CARESCAPE B850, B650 a B450 s verzí softwaru V2.

**Nápravné
opatření**

Společnost GE Healthcare poskytne zdarma softwarové řešení pro nápravu tohoto problému.

**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