



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36107

15. října 2014

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

VĚC: **Problémy s vyhodnocením EKG po cyklu odpojení a opětovného připojení modulu patientských dat (PDM) k monitoru CARESCAPE™ Bx50 (B850, B650 nebo B450)**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, způsobeném problémy s vyhodnocením EKG křivky po cyklu odpojení a opětovného připojení PDM modulu při používání s monitory Carescape Bx50. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Pokud je modul PDM rychle odpojen a opětovně připojen (v cyklu kratším než 10 sekund) k monitoru Carescape Bx50 po "propuštění pacienta" nebo v průběhu aktivního monitorování, mohlo by dojít k nesprávnému analyzování tvaru vlny EKG a parametrů s ní spojených.

Pro parametry tepové frekvence, analýzy tvaru EKG a další parametry měření EKG se zobrazují hodnoty nižší než je aktuální fyziologický stav pacienta. **V důsledku abnormální analýzy dat může dojít k tomu, že se patřičným způsobem nespouští alarmy v případě závažného stavu.** Problém se potenciálně týká tepové frekvence, analýzy segmentu ST, analýzy 12-ti svodového EKG, EKG, SpO₂, respirace a měření invazivního krevního tlaku. Problém se týká vyhodnocení parametrů lokálně jak na monitoru, tak na centrální stanici CIC. Data na monitoru ani na centrální stanici CIC nemohou spolehlivě představovat měřené parametry.

Jestliže Vaše zařízení používá PDM pouze s monitory Transport Pro nebo Solar, problém nenastává.

Bezpečnostní pokyny Pro zamezení vzniku výše uvedených problémů při fyzickém odpojení PDM od monitoru CARESCAPE™ Bx50 je třeba, aby uživatelé vyčkali nejméně 10 sekund před opětovným připojením.

Jestliže uživatel zjistí, že hodnota srdeční frekvence z EKG odpovídá poloviční hodnotě fyziologického stavu pacienta nebo se zdá, že při záznamu tvaru vlny pacienta (EKG, SpO₂, invazivní měření krevního tlaku, nebo respirace) je zaznamenáván každý druhý impuls, postupujte podle těchto kroků pro nápravu problémů s parametry a impulsy:

1. Fyzicky odpojte kabel E-portu PDM nebo odpojte PDM od hostitelského monitoru,
2. Vyčkejte nejméně 10 sekund a pak opět připojte modul PDM.

Když PDM obnoví komunikaci s Bx50, parametry a alarmy budou fungovat podle očekávání.

Informace o příslušném výrobku Problém může nastat u všech verzí softwaru PDM 2.2 nebo nižších.

Nápravné opatření GE Healthcare poskytne nápravu softwaru 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 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 Systems



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