



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36082

21. července 2012

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

VĚC: Potenciální problémy monitoru **CARESCAPE™ B650 související s alarmem a připojením USB**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálních problémech spojených s monitorem CARESCAPE B650. Problémy jsou uvedeny níže.

Bezpečnostní problém

- 1) Pokud se sonda Nellcor SpO2 používá v režimu PDM, alarm limitu saturace SpO2 se neaktivuje vždy, a nezapne se měření hodnoty Saturation Seconds (Saturační sekundy).
- 2) Jako nesmazatelná paměť pro aplikační, servisní software, pro ukládání klinických nastavení a nastavení platformy se používá odpojitelná energeticky nezávislá paměť flash (uDOM). Při spouštění může monitor CARESCAPE B650 přejít do nepřetržité smyčky bootování, která způsobí, že se bude monitor nepřetržitě rebootovat. Během fáze spouštění se mohou na obrazovce monitoru zobrazit následující hlášení:
 - a. „Disk Boot Failure“ (Chyba bootování diskové jednotky)
 - b. „Insert System Disk and Press Enter“ (Vložte systémovou diskovou jednotku a stiskněte klávesu Enter)Nepřetržité rebootování způsobí, že celkové monitorování neprobíhá, a může vést ke zpoždění léčby.
- 3) Pokud je monitor CARESCAPE B650 připojen k zařízení Unity ID a prostřednictvím sítě DRI (S/5) a zároveň se přenášejí informace z 3žilového svodu EKG, může dojít k rebootování.
- 4) Aktualizací softwaru monitoru CARESCAPE B650 nemusí dojít k aktualizaci softwaru karty řízení spotřeby energie (PMC). V takovém případě zůstane monitor ve stavu, kdy zobrazuje hlášení „Updating PMC. Please wait.“ („Probíhá aktualizace PMC. Čekejte prosím.“), dokud nebude monitor restartován a nedojde k aktualizaci PMC.
- 5) Rebootování monitoru může být způsobeno nesprávným připojením kabelu nebo vadným kabelem nebo uvolněným připojením kabelu USB připojeného k monitoru CARESCAPE B650. Nepřetržité rebootování způsobí, že celkové monitorování neprobíhá, a může vést ke zpoždění léčby.
- 6) Problém se vzdáleným tiskem z monitoru CARESCAPE B650 při právě probíhajícímu tisku záznamníku PRN 50:
 - a. Pokud záznamník PRN 50 právě tiskne, když monitor CARESCAPE B650 odešle požadavek na tisk do tohoto záznamníku PRN 50, tisk se uloží až po 12 sekundách. Tisková úloha se vytiskne, až bude tiskárna připravená, pokud je doba čekání kratší než 30 sekund. Pokud bude záznamník i poté opět zaneprázdněný, pozdější požadavky na tisk již nebudou uloženy a tedy ani vytisknuty.
 - b. Pokud uživatel spustí tisk ze systému CARESCAPE CIC Pro na záznamníku PRN 50 umístěného u systému CARESCAPE CIC Pro a pokud bude síťový záznamník PRN 50 zaneprázdněný, tiskové úlohy se budou tisknout lokálně u lůžka.
 - c. Systém CARESCAPE CIC Pro nepřijímá hlášení o stavu lokálního záznamníku PRN 50 z monitoru CARESCAPE B650.
- 7) Monitor CARESCAPE B650 se rebootuje z důvodu zamrznutí serveru X.
Monitor CARESCAPE B650 se může rebootovat, pokud je sledován ze systému CARESCAPE CIC Pro nebo pokud se tisk zahajuje ze systému CARESCAPE CIC Pro.

Bezpečnostní pokyny

- 1) Chcete-li zamezit problému, kdy alarm limitu saturace monitoru CARESCAPE B650 neaktivuje zapnutí měření hodnoty Saturation Seconds (Saturační sekundy), postupujte podle následujících pokynů.
 - a. Vyberte okno parametrů SpO2.
 - b. Vyberte kartu SpO2.
 - c. Povolte volbu Show Sat. Seconds (Zobrazit sat. sekundy).
 - d. Nastavte prahovou hodnotu Saturation Seconds (Saturační sekundy) pomocí šipek nastavení (např. hodnotu 10).
- 2) Pokud monitor přejde do výše popsané nepřetržité smyčky bootování, kontaktujte technickou podporu nebo místního servisního technika.
- 3) Chcete-li zamezit problému rebootování při připojení k zařízení Unity ID, monitor se musí používat bez současného používání sítě DRI (S/5) nebo měření 3žilovým svodem EKG.
- 4) Pokud monitor zůstane ve výše popsaném stavu, kontaktujte technickou podporu nebo místního servisního technika.
- 5) Chcete-li zamezit rebootování, které může být způsobeno nestabilní komunikací prostřednictvím USB, postupujte podle následujících pokynů:
 - a. Nepoužívejte vadné kabely USB.
 - b. Nepřipojujte ani neodpojujte zařízení USB během provozu.
 - c. Ujistěte se, že jsou kabely USB řádně připojeny.
- 6) Chcete-li zamezit problémům při tisku, před zahájením nové tiskové úlohy zkontrolujte, zda záznamník PRN 50 právě netiskne.
- 7) Pokud dochází k tomuto problému, kontaktujte technickou podporu nebo místního servisního technika.

Informace o příslušném výrobku

Výše popsané problémy se mohou vyskytovat u monitorů CARESCAPE B650, bez ohledu na verzi softwaru.

Nápravné opatření

Společnost GE Healthcare poskytne zdarma opravu softwaru i hardwaru, jakmile bude k dispozici. Budeme vás kontaktovat a sjednáme s vámi termín opravy.

Kontaktní informace

Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto oznámení, kontaktujte, prosím, technickou podporu (**medisap s.r.o., Na rovnosti 5, Praha 3**) nebo servisního technika (Adam Psota, tel: 724156711)

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