



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36080

2. října 2012

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

VĚC: **Monitor pacienta Dash 3000/4000/5000: Neočekávaná ztráta cyklu vlastního automatického měření NBP**

Společnost GE Healthcare nedávno objevila možný problém související s neočekávanou ztrátou cyklu **vlastního automatického měření NBP** v souvislosti s monitory pacientů Dash 3000/4000/5000.

Bezpečnostní problém

Monitor Dash může vykazovat neočekávanou ztrátu cyklu **Vlastního automatického měření NBP**. Vlastní automatické měření NBP je funkce, kterou obsahuje zařízení Dash ve verzi 6.0 a která umožňuje uživatelům naprogramovat až 4 odlišné automatické sekvence NBP. Pokud se na síti objeví náhled dalšího pacienta s parametrem NBP, když je zapnuta funkce vlastního automatického měření NBP, funkce se neočekávaně vypne. Problém může nastat, pokud ručně kontrolujete jiné lůžko v síti pomocí možnosti View Other Beds (Zobrazit další lůžka), nebo automaticky při používání funkce Automatické zobrazení při alarmu (AVOA).

Když se vypne cyklus vlastního automatického měření NBP, zpráva AUTO se již nezobrazuje v okně parametru NBP na monitoru u lůžka pacienta. Časová značka posledního NBP zůstane zobrazena v okně parametru NBP. Hodnoty NBP se změní na X a časová značka zmizí, pokud nedojde k monitorování NBP po 2 hodinách v režimu Dospělý-ICU, 15 minutách v režimu Operační sál, nebo 12 hodinách v režimu Novorozeneček-ICU. Časová značka na monitoru vás upozorňuje na poslední cyklus NBP.

Tento problém by mohl vést k pozdní léčbě měnícího se hemodynamického statutu, který může vést ke zhoršené hemodynamické funkci. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody související s tímto problémem.

Tato otázka nemá dopad na ruční **NBP Go/Stop** nebo **NBP Auto** neinvazivní funkce krevního tlaku monitorů Dash.

Další informace o **vlastním automatickém měření NBP** a funkci Auto NBP najdete v návodu k použití Dash3000/4000/5000, kapitola 10 Monitorování NBP.

Bezpečnostní pokyny

Pokud vaše zařízení používá funkci vlastního automatického měření NBP ve spojení s automatickým zobrazením při alarmu a/nebo zobrazením dalších lůžek, společnost GE Healthcare doporučuje ukončit používání funkce vlastního automatického měření NBP a používat spíše funkci Auto NBP.

Chcete-li ukončit používání cyklů vlastních automatických měření NBP, vypněte tuto funkci při nastavování monitoru takto:

1. Zvolte štítek okna parametru NBP a zvolte SETUP SERIES
 - a. Chcete-li ukončit jednu z definovaných řad, zvolte SERIES; OFF
 - b. Chcete-li zastavit měření některé z definovaných řad, zvolte REPEAT; OFF

Pokud ve vaší nemocnici nepoužíváte cykly vlastního automatického měření NBP, můžete pokračovat v používání monitorů a kontrolovat tento eventuální problém.

Informace o příslušném výrobku

Veškeré monitory pacientů Dash3000/4000/5000 s verzí softwaru 6.0 a pozdější s aktivovanou síťovou možností mohou být dotčeny. Verzi softwaru monitorů Dash zjistíte, pokud zvolíte **MORE MENUS > MONITOR SETUP > SOFTWARE CONFIGURATION**.

**Nápravné
opatření**

GE Healthcare pracuje na opravě softwaru, kterou vám zdarma poskytne, jakmile bude k dispozici. Budeme Vás kontaktovat a naplánujeme nápravu.

**Kontaktní
informace**

Máte-li otázky k tomuto oznámení, obraťte se laskavě na úsek technické podpory (**lokalizovaný podle jednotlivých oblastí**) nebo na servisního technika pro danou oblast. Kontakt na technickou podporu v ČR je společnost medisap, s.r.o., email: servis@medisap.cz nebo tel. 225001550.

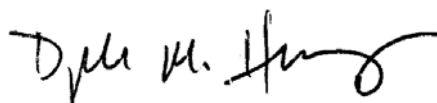
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

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