NALIEHAVÝ BEZPEČNOSTNÝ OZNAM

GE HealthCare

Dátum odoslania listu

GE HealthCare Ref. č. 36169

Určené pre: Správcu nemocnice/Manažéra rizík
Vedúceho oddelenia ošetrovateľstva
Riaditeľa biomedicínskeho inžinieringu

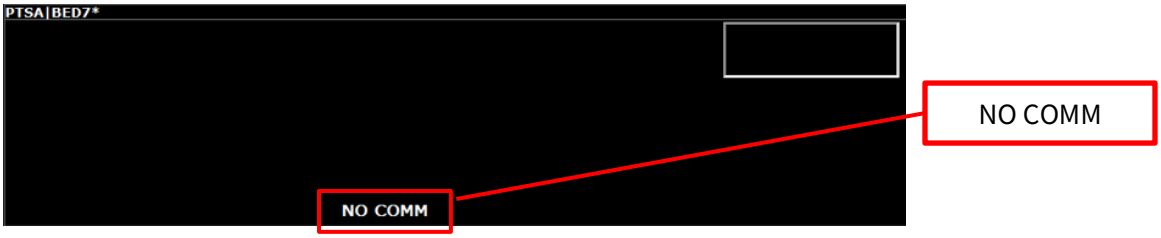
Vec: **Telemetrický server ApexPro CARESCAPE v5.0 a v6.0 s centrálnou stanicou CARESCAPE alebo klinickým informačným centrom CIC Pro**

Bezpečnostný problém

Spoločnosť GE HealthCare si je vedomá nepravdepodobnej situácie, kedy môže v dôsledku trvalého stavu **NO COMM (Žiadna komunikácia)** (Scenár 1 nižšie) alebo **OFF NETWORK (Mimo siete)** (Scenár 2 nižšie) na centrálnej stanici CARESCAPE alebo v klinickom informačnom centre CIC Pro (Centrálna stanica) dôjsť k potenciálnej strate monitorovania EKG a SpO2 v súvislosti s telemetrickým serverom ApexPro CARESCAPE (CTS) v5.0 a v6.0.

Scenár 1 – Iba telemetrické monitorovanie

Telemetricky monitorovaní pacienti pomocou ApexPro CTS môžu prejsť do trvalého stavu **NO COMM (Žiadna komunikácia)** (pozri obrázok 1). Tento stav **neaktivuje žiadne zvukové ani vizuálne alarmy (žiadna ikona zvončeka a žiadny blikajúci panel v záhlaví)** na centrálnej stanici. Následkom toho je úplná strata telemetrického monitorovania, vrátane straty parametrov EKG a SpO2 pacienta, údajov o priebehu signálov a súvisiacich zvukových a vizuálnych alarmov, a to až do reštartovania dotknutého zariadenia ApexPro CTS.



Obrázok 1. Príklad stavu NO COMM (Žiadna komunikácia) v okne prehliadača s viacerými oknami Multi-Viewer na centrálnej stanici bez zvukových alebo vizuálnych indikátorov.

Scenár 2 – Kombinované telemetrické monitorovanie

Pacienti monitorovaní telemetricky pomocou systému ApexPro CTS v rámci kombinovaného monitorovania môžu prejsť do stavu **OFF NETWORK (Mimo siete)** (pozri obrázok 2). Tento stav spustí zvukový a vizuálny alarm (ikona zvončeka a blikajúci pruh na záhlaví). Pokiaľ sa to vyskytne, všetky telemetrické parametre EKG pacienta, údaje stôp a súvisiace zvukové a vizuálne alarmy sa stratia pri lôžku aj na centrálnej stanici, kým sa dotknuté zariadenie ApexPro CTS nereštartuje. Všetky ostatné parametre monitorované pri lôžku sa budú zobrazovať normálne a poskytnú vizuálne aj zvukové alarmy pri lôžku a na centrálnej stanici.



Obrázok 2. Príklad stavu OFF NETWORK (Mimo siete) v okne prehliadača s viacerými oknami Multi-Viewer na centrálnej stanici s indikátormi zvukových a vizuálnych alarmov (ikona zvončeka a blikajúci pruh na záhlaví)

V dôsledku tohto problému spoločnosti GE HealthCare neboli nahlásené žiadne poranenia.

Kroky, ktoré má zákazník/používateľ vykonať

Pokiaľ spoločnosť GE HealthCare nevykoná nápravné opatrenia, môžete svoje zariadenie ApexPro CTS s centrálnou stanicou používať naďalej na samostatné telemetrické alebo kombinované monitorovanie, pokiaľ nespozorujete pretrvávajúce (dlhšie ako niekoľko sekúnd) hlásenie **NO COMM (Žiadna komunikácia)** alebo **OFF NETWORK (Mimo siete)**.

Ak spozorujete pretrvávajúce hlásenie **NO COMM (Žiadna komunikácia)** alebo **OFF NETWORK (Mimo siete)**, postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

1. Aby ste zabezpečili nepretržité klinické sledovanie, použite alternatívne monitorovanie pacienta na lôžku, kým pracovníci spoločnosti GE HealthCare nevyriešia stav pri hláseniach **NO COMM (Žiadna komunikácia)** alebo **OFF NETWORK (Mimo siete)**. POZNÁMKA: Ak používate kombinované monitorovanie, odporúča sa prepnúť monitorovanie EKG na lôžkový monitor.
2. Okamžite informujte oddelenie biomedicínskeho inžinierstva, IT oddelenie alebo servisné oddelenie a kontaktujte servis spoločnosti GE HealthCare.
3. Skontrolujte obnovenie monitorovania na centrálnej stanici a/alebo lôžkových monitoroch.

O tomto bezpečnostnom oznámení a o odporúčaných krokoch informujte všetkých potenciálnych používateľov vo svojom zdravotníckom zariadení. Zverejnite toto oznámenie na svojej centrálnej stanici (svojich centrálnych staniciach).

Tento dokument uschovajte pre vlastné záznamy.

Bližšie informácie o dotknutých produktoch

Tabuľka 1: Telemetrický server CARESCAPE, verzia 5

Produkt	Ref. č.	Kód produktu
TELEMETRICKÝ SERVER CARESCAPE V5 ATO MODEL	2063702-101	SS9
APEXPRO v5.0 - ARK2250 - Softvérová súprava na obnovu po kritickom zlyhaní, USB - Možné objednať iba v servise GE	2108523-01	Neuplatňuje sa
TELEMETRICKÝ SERVER IOU ASSY ARK2250 CARESCAPE	2108729-901	SS9

Tabuľka 2: Telemetrický server CARESCAPE, verzia 6

Produkt	Ref. č.	Kód produktu
TELEMETRICKÝ SERVER CARESCAPE ARK-2250L - SEVERNÁ AMERIKA	5697603	KSA
ODKÚPENIE PROTIÚČTOM TELEMETRICKÉHO SERVERA CARESCAPE ARK-2250L - SEVERNÁ AMERIKA	5697603-902	KSA
Softvér na elektronické doručovanie ApexPro v6.0	5700026	SUV

Výrobné číslo zariadenia: 10 alebo 13 číslic
SS9 XX XX XXXX XX
SUV XX XX XXXX XX
KSA XX XX XXX
Trojciferný identifikátor kódu výrobku

Účel použitia:
Telemetrický systém ApexPro je určený na použitie pod priamym dohľadom licencovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Systém poskytuje fyziologické údaje o ambulantných dospelých a pediatrických pacientoch v nemocničnom alebo klinickom prostredí. Systém spracúva fyziologické údaje na detekciu rôznych EKG udalostí a porušení vybraných fyziologických parametrov.

Telemetrický systém ApexPro je určený na použitie spolu s centrálnou stanicou na zobrazovanie monitorovaných údajov, signalizáciu alarmov, tlač a úpravu nastavení systému.

Monitorované fyziologické údaje zahŕňajú hodnoty a stopy EKG a hodnoty SpO2. ApexPro poskytuje informácie o pacientovi pri každom srdcovom údere, hodnoty parametrov a EKG stopy prostredníctvom siete CARESCAPE na zobrazenie na zobrazovacom zariadení.

Opravy produktu
Spoločnosť GE HealthCare vám bezplatne opraví všetky dotknuté výrobky. Zástupca spoločnosti GE HealthCare Vás bude kontaktovať s cieľom dohodnúť vykonanie opravy.

Kontaktné informácie
Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa tohto oznámenia, kontaktujte službu GE HealthCare Service alebo svojho miestneho servisného zástupcu.

Spoločnosť GE HealthCare potvrdzuje, že tento oznam bol odoslaný aj príslušného zodpovednému orgánu.

Uisťujeme Vás, že našou prvoradou prioritou je zachovávanie vysokej úrovne bezpečnosti a kvality. Ak máte nejaké otázky, kontaktujte spoločnosť GE HealthCare prostredníctvom vyššie uvedených kontaktných údajov.

S úctou,





Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

GE HealthCare Ref. č. 36169

POTVRDENIE PRIJATIA BEZPEČNOSTNÉHO OZNAMU

POŽADUJE SA ODPOVEĎ

Tento formulár vyplňte a vráťte ho spoločnosti GE HealthCare ihneď po doručení, no nie neskôr ako 30 dní od doručenia. Tým sa potvrdí prijatie bezpečnostného oznamu a pochopenie jeho obsahu.

Názov zariadenia: _____

Ulica: _____

Mesto/kraj/PSČ/štát: _____

E-mailová adresa zákazníka: _____

Telefónne číslo zákazníka: _____

Podpisom tohto formulára potvrdzujeme, že nám bol doručený bezpečnostný oznam týkajúci sa zdravotníckej pomôcky, rozumieme jeho obsahu, informovali sme všetkých potenciálnych používateľov, vykonali sme a budeme vykonávať príslušné opatrenia v súlade s týmto oznamom.

Uveďte meno osoby zodpovednej za vyplnenie formulára.

Podpis: _____

Meno tlačeným písmom: _____

Funkcia/Názov pracovnej funkcie: _____

Dátum (DD/MM/RRRR): _____

Aby ste mohli tento formulár vyplniť elektronicky, naskenujte QR kód nižšie alebo kliknite na tento link: **https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr0000035Vkb**	**Aby ste vyplnili formulár a poslali ho emailom, naskenujte alebo odfotografujte vyplnený formulár a pošlite e-mailom na adresu: FMI.36169@gehealthcare.com**