



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, SAD

7. studenog 2019

GEHC Ref# 36140

Primatelj: Administrator/ upravitelj rizicima tvrtke Healthcare
Ravnatelj biomedicinskog inženjerstva
Glavna sestra

Predmet: ApexPro telemetrijski poslužitelj ne može izdavati vizualne i/ili zvučne alarme na centralnoj stanici CARESCAPE ili Kliničkom informacijskom centru za nadzor aritmija EKG-om, IZOSTANAK EKG-a ELEKTRODNOG KATETERA ili pulsnu oksimetriju (SpO2) pod određenim uvjetima.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje. Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Tvrtka GE Healthcare je postala svjesna šest potencijalnih sigurnosnih problema koji se mogu dogoditi kada ApexPro telemetrijski sustav naiđe na jedan od sljedećih uvjeta: NEMA TELEM (NEMA TELEM), ECG LEADS FAIL (IZOSTANAK EKG-a ELEKTRODNOG KATETERA), promjene vremena sustava ili ponovno pokretanje sustava. Da bi se dogodili, svi problemi zahtijevaju određene redoslijede uvjeta, kako je opisano u nastavku. Problemi 1-2 mogu utjecati na praćenje EKG-a. Problemi 3-6 mogu utjecati na praćenje SpO2.

Napomena: Stanje NEMA TELEM javlja se kada uređaj telemetrijskog odašiljača nije u bežičnom doseg, kada je baterija telemetrijskog odašiljača ispražnjena ili je došlo do kvara komunikacije između telemetrijskog poslužitelja i telemetrijskog odašiljača. Nadalje, Central Station se odnosi na sve verzije monitora CARESCAPE Central Station (CSCS) ili Clinical Information Center (CIC).

EKG sigurnost Problem #1

Pacijenti telemetrije koje se prati na sustavu Central Station ili u kombiniranom načinu praćenja na krevetnim monitorima CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 i SOLAR 8000M/I pod određenim uvjetima mogu naići na sljedeće:

- EKG aritmija konfigurirana na **SREDNJI (UPOZORENJE)** ili niži prioritet alarma, koja se javlja prije i nakon uvjeta NEMA TELEM, možda se neće ponovno aktivirati nakon što se ukloni uvjet NEMA TELEM. Ovaj problem može dovesti do zakašnjelog liječenja EKG aritmije koja je potencijalno opasna po život. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

EKG sigurnost Upute #1

I dalje možete nadzirati pacijente slijedeći ove upute:

- a) Konfigurirajte značajku VTACH arrhythmia na **VISOKI (KRIZNI)** prioritet alarma.
- b) Svaka EKG aritmija od kliničkog značaja mora biti konfigurirana kao alarm **VISOKOG (KRIZNOG)** prioriteta.

Napomena: Svaka EKG aritmija konfigurirana kao alarm **VISOKOG (KRIZNOG)** prioriteta, uključujući smrtonosne aritmije, omogućuju zaključani zvučni alarm do prihvaćanja od strane kliničara. Vizualna indikacija će i dalje biti istaknuta, ali možda neće imati pridruženi tekst. Svaka nova pojava EKG aritmije **VISOKOG (KRIZNOG)**, **SREDNJEG (UPOZORAVAJUĆEG)** ili **NISKOG (SAVJETODAVNOG)** prioriteta alarmirat će vizualno i zvučno na sustavu Central Station ili u kombiniranom načinu nadzora s nadkrevetnim monitorima CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 ili SOLAR 8000M/I.

- c) Uvjerite se da je ECG HR alarm postavljen na prioritet **SREDNJI (UPOZORAVAJUĆI)** ili viši

- kako biste osigurali odgovarajuće alarmiranje.
- d) Osigurajte da su vaša ograničenja za EKG HR odgovarajuće konfigurirana za vašu populaciju pacijenata.

Pacijenti telemetrije koje se prati na sustavu Central Station ili u kombiniranom načinu praćenja na krevetnim monitorima CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 i SOLAR 8000M/I pod određenim uvjetima mogu naići na sljedeće:

**EKG sigurnost
Problem #2**

- Znak NEMA TELEM **INFORMATIVNA (PORUKA)** može ostati prikazana na sustavu Central Station umjesto alarma **VISOKI (KRIZNI) IZOSTANAK ELETRODNOG KATETERA** ili **SREDNJI (UPOZORAVAJUĆI) NEMA TELEM**. Ovaj problem može rezultirati zakašnjelim liječenjem potencijalno životno opasnog događaja, kao propust da se primijeti dugotrajni gubitak EKG praćenja. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

I dalje možete nadzirati pacijente slijedeći ove upute: Za informativnu poruku NEMA TELEM koja ostaje na sustavu Central Station i ne eskalira do **SREDNJI (UPOZORAVAJUĆI)** nakon 30 sekundi, osigurajte da su svi ELEKTRODNI KATETERI EKG odašiljača pravilno priključeni na pacijenta i da je pacijent unutar područja telemetrijskog pokrivanja. Potvrdite da se nadzor EKG-a obnovio u središnjoj stanici.

**EKG sigurnosne
upute #2**

Pacijenti telemetrije koje se prati na sustavu Central Station pod određenim uvjetima mogu naići na sljedeće:

**SpO2 sigurnost
Problem #3**

- Vizualni i zvučni parametri SpO2 i tehnički alarmi prisutni i prikazani na sustavu Central Station prije uvjeta NEMA TELEM možda se pod određenim uvjetima neće ponovno aktivirati na sustavu Central Station ako SpO2 parametar ili stanje tehničkog alarma i dalje postoje nakon što se ukloni stanje NEMA TELEM. To može rezultirati zakašnjelim liječenjem potencijalno hipoksičnog događaja zbog propuštenog alarma SpO2. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

I dalje možete nadzirati pacijente slijedeći ove upute: Ako se SPO2 parametar ili tehnički alarm ponovno ne aktivira nakon uvjeta NEMA TELEM, odspojite i ponovno spojite SpO2 kabel od odašiljača te osigurajte da je SpO2 PROBE pravilno spojen na pacijenta. Potvrdite da se nadzor SpO2 obnovio u središnjoj stanici.

**SpO2
sigurnosne
upute #3**

**SpO2 sigurnost
Problem #4**

Pacijenti telemetrije koje se prati na sustavu Central Station pod određenim uvjetima mogu naići na sljedeće:

- Ako je bilo koji SpO2 parametar postavljen na prioritet **VISOKI (KRIZNI)** i alarm se prikaže na središnjoj stanici, a dogodi se uvjet NEMA TELEM ili je sonda SpO2 odspojena od odašiljača, zaključani zvučni alarm bit će prisutan s vizualnim treptanjem, ali se gumb ADU alarma i tekst alarma u CRVENOM obrubu preglednika pacijenta neće prikazati. To može rezultirati zakašnjelim liječenjem potencijalno hipoksičnog događaja. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

**SpO2
sigurnosne
upute #4**

I dalje možete nadzirati pacijente slijedeći ove upute: Ako je alarm **VISOKI (KRIZNI)** zaključan i treperi, ali nema nikakvog teksta alarma nakon uvjeta NEMA TELEM, upotrijebite povijest događaja za provjeru koji uvjet alarma postoji.

SpO2 sigurnost Pacijenti telemetrije koje se prati na sustavu Central Station pod određenim uvjetima mogu naići na

Problem #5

sljedeće:

- Podaci parametra SpO2 mogu ostati prikazani na središnjoj stanici kad je kabel SpO2 odspojen od ApexPro odašiljača tijekom bilo kojeg podešavanja vremena unatrag (npr. pomicanje ljetnog vremena za jedan sat). To može rezultirati zakašnjelim liječenjem potencijalno hipoksičnog događaja. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

SpO2 sigurnosne upute #5

I dalje možete nadzirati pacijente slijedeći donje upute: Tijekom razdoblja u kojima se na sustavu ApexPro Telemetry događa prilagođavanje vremena unatrag, pobrinite se da kabel SpO2 ostane spojen na ApexPro odašiljač za svakog pacijenta kojem se nadzire SpO2 putem sustava ApexPro Telemetry.

SpO2 sigurnost Problem #6

Pacijenti telemetrije koje se prati na sustavu Central Station pod određenim uvjetima mogu naići na sljedeće:

- Određeni tehnički alarmi postavljeni na **SREDNJI (UPOZORAVAJUĆI)** ili niski prioritet i aktivni prije ponovnog pokretanja ApexPro telemetrijskog poslužitelja mogu se predstaviti na sustavu Central Station kao prioritet **INFORMATIVNI (PORUKA)** nakon završetka ponovnog pokretanja. To može rezultirati zakašnjelim liječenjem potencijalno hipoksičnog događaja. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

SpO2 sigurnosne upute #6

I dalje možete nadzirati pacijente slijedeći ove upute: Nakon dovršetka ponovnog pokretanja telemetrijskog poslužitelja ApexPro i ponovnog prikaza valnih oblika na sustavu Central Station, potrebno je obaviti temeljit pregled svih aktivnih alarma za sve pacijente prikazane na sustavu Central Station. Nadalje, svi SpO2 alarmi koji nastanu nakon ponovnog pokretanja objavit će se vizualno i zvučno.



Zahvaćeno Pojediniosti o proizvodu

Harverska platforma ApexPro telemetrijskog poslužitelja: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro telemetrijski poslužitelj (ATS), ili CARESCAPE telemetrijski poslužitelj (CTS ili MP100) s verzijom softvera 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 ili 4.3.

Pogledajte donju tablicu kako biste pomogli prepoznati zahvaćene telemetrijske poslužitelje. Identifikacijske informacije za ove poslužitelje nalaze se na natpisnoj pločici na stražnjoj strani uređaja. Zahvaćeni poslužitelj moći ćete prepoznati ako pronađete serijski broj 9-11 ili 13 znamenki GE Healthcare.

Kodovi proizvoda za poslužitelje:

Vrsta poslužitelja	Kod proizvoda	GTIN
Nightshade	GU	Nije primjenjivo
Omnitech	GU	Nije primjenjivo
BCM	3F ili 4T	Nije primjenjivo
ATS	SAH	Nije primjenjivo
CTS (ili MP100)	SEE	00840682109260

Serijski broj poslužitelja: 13 znamenki	Serijski broj poslužitelja: 9-11 znamenki
XXX XX XX XXXX XX 	XX XX XXXX X XX 
Troznamenkasti identifikator koda proizvoda	Dvoznamenkasti identifikator koda proizvoda

Popravak

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode. Ispunite i vratite nam priloženi

proizvoda

obrazac „Odgovor korisnika“ putem e-pošte na Recall.36140@ge.com. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

Nakon ažuriranja sustava ApexPro, prestanite upotrebljavati sve prethodne verzije softvera ApexPro. Uništite sve softverske medije koji sadrži prethodne verzije softvera ApexPro, uključujući reimage ili komplete za nadogradnju. Pogledajte popis zahvaćenih brojeva medijskih dijelova softvera u priloženom dodatku.

Podaci za kontakt

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and
Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Dodatak – Popis zahvaćenih brojeva medijskih dijelova softvera:

Broj dijela	Opis
2003807-019	CD ApexPro Host Application v3.9 Multi
2003807-019	CD ApexPro Host Application v3.9 Multi
2003807-020	CD ApexPro Host Application v4.0 Multi
2003807-020	CD ApexPro Host Application v4.0 Multi
2003807-021	ApexPro v4.0 to v4.1 CD za nadogradnju
2003807-021	ApexPro v4.0 to v4.1 Upgr CD
2003807-022	ApexPro v3.9-v4.1 Upg CD BCMNS Pltfms
2003807-022	ApexPro v3.9-v4.1 Upg CD BCMNS Pltfms
2015114-031	NADOGRADNJA KOMPLETA CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2015114-031	NADOGRADNJA KOMPLETA CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2024346-044	KOMPLET ZA NADOGRADNJU APEXPRO V3.9 – ATS PLATFORM
2024346-044	KOMPLET ZA NADOGRADNJU APEXPRO V3.9 – ATS PLATFORM
2024346-047	KOMPLET ZA PONOVRNO UČITAVANJE APEXPRO V3.9 – ATS PLATFORM
2024346-047	KOMPLET ZA PONOVRNO UČITAVANJE APEXPRO V3.9 – ATS PLATFORM
2024346-066	KOMPLET ZA PONOVRNO UČITAVANJE APEXPRO V4.0 – ATS PLATFORM
2024346-066	KOMPLET ZA PONOVRNO UČITAVANJE APEXPRO V4.0 – ATS PLATFORM
2024346-092	KOMPLET SAMO ZA SERVIS APEXPRO V4.1
2024346-092	KOMPLET SAMO ZA SERVIS APEXPRO V4.1
2040508-001	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-001	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-002	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-002	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-003	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-003	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-004	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-004	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-005	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-005	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-006	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.3
2040508-006	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.3
2063702-001	Telemetry Server v4 ATO Model
2063702-001	Telemetry Server v4 ATO Model
2063709-003	ApexPro v4.3 opcija nadogradnje softvera
2063709-003	ApexPro v4.3 opcija nadogradnje softvera
2095032-001	ApexPro v4 nadogradnja softvera ATO Model
2095032-001	ApexPro v4 nadogradnja softvera ATO Model



Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje obavijest o popravku medicinskog uređaja i postupcima koje je potrebno poduzeti Ref# 36140.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

Važno je da imamo potvrdu da su naši korisnici primili ovu obavijest o ispravku. Ovaj korak je potrebno obaviti prije započinjanja uvođenja ispravaka. Molimo provjerite jedno od sljedećega i unesite željene informacije te ih pošaljite natrag s pomoću neke od dolje navedenih metoda.

Potvrđujemo primitak i primamo na znanje priloženu obavijest o ispravku medicinskog uređaja te smo utvrdili da **nemamo** nijedan od kodova proizvoda navedenih u donjoj tablici.

ILI

Potvrđujemo primitak i primamo na znanje priloženu obavijest o ispravku medicinskog uređaja te smo utvrdili da u svojem vlasništvu **nemamo** telemetrijske poslužitelje i da smo poduzeli odgovarajuće radnje.

Ispunite donju tablicu kako biste naznačili količinu telemetrijskih poslužitelja u vašem vlasništvu:

Kod proizvoda poslužitelja (nalazi se u serijskom broju)	Količina telemetrijskih poslužitelja u vašem vlasništvu
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Molimo vratite skenirani popunjeni obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca na adresu e-pošte:

Recall.36140@ge.com

Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

