

Data trimiterii scrisorii

Nr. referință GE HealthCare 36169

În atenția: Administrator îngrijiri medicale/manager risc
Asistent Medical Șef
Director de Inginerie Biomedicală

SUBIECT: **Server de telemetrie ApexPro CARESCAPE v5.0 și v6.0 cu stația centrală CARESCAPE sau Centrul de informații clinice CIC Pro**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a devenit conștient de o situație improbabilă când o pierdere potențială a monitorizării ECG și SpO2 care implică serverul de telemetrie ApexPro CARESCAPE (CTS) v5.0 și v6.0, poate rezulta dintr-o stare persistentă **NO COMM** (Fără comunicații) (Scenariul 1 mai jos) sau **OFF NETWORK** (Fără rețea) (Scenariul 2 mai jos) la stația centrală CARESCAPE sau Centrul de Informații clinice CIC Pro (Stația Centrală).

Scenariul 1 - Monitorizare doar prin telemetrie

Pacienții monitorizați prin telemetrie cu ApexPro CTS pot intra într-o stare persistentă **NO COMM** (Fără comunicații) (consultați Figura 1). Această condiție **nu inițiază alarme sonore sau vizuale (fără pictogramă clopoțel și fără bară de titlu intermitentă)** la Stația Centrală. Acest rezultat este o pierdere completă pentru monitorizarea prin telemetrie incluzând pierderea parametrilor pacienților ECG și SpO2, datelor despre forma de undă, și alarmelor asociate sonore și vizuale până când este repornit ApexPro CTS.

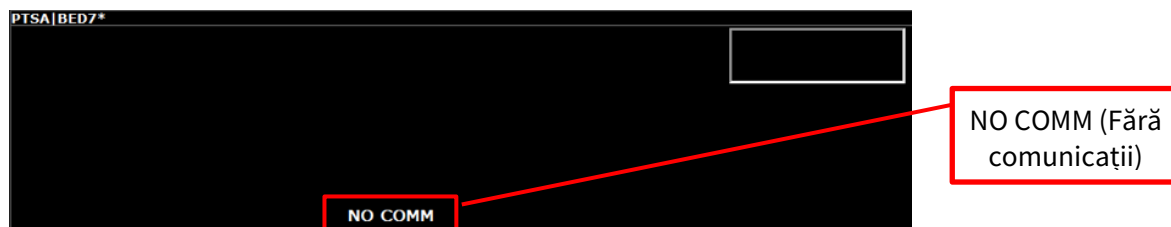


Figura 1. Exemplul de condiție NO COMM (Fără comunicații) din fereastra Stației Centrale cu vizualizator multiplu cu indicatori alarmă fără sonor sau vizuală.

Scenariul 2 - Monitorizare combinată prin telemetrie

Pacienții monitorizați prin telemetrie cu ApexPro CTS cu monitorizare combinată pot intra într-o stare persistentă **OFF NETWORK** (Fără rețea) (consultați Figura 2). Această condiție va declanșa o alarmă sonoră și vizuală (pictogramă clopoțel și bară de titlu intermitentă). Dacă aceasta apare, toți parametrii de telemetrie ECG ai pacienților, datele despre forma de undă, și alarmele asociate sonore și vizuale se pierd la patul pacientului și Stația Centrală până când este repornit ApexPro CTS. Toți parametrii de monitorizare la patul pacientului vor afișa normal și vor furniza alarme vizuale și sonore la patul pacientului și Stația Centrală.



Figura 2. Exemplu de condiție OFF NETWORK (Fără rețea) din fereastra Stației Centrale cu vizualizator multiplu cu indicatori alarmă sonoră și vizuală (pictograma clopot și bara de titlu intermitentă)

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Ațiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator

Corecții în așteptare de la GE HealthCare, puteți continua să vă utilizați ApexPro CTS cu Stația Centrală doar pentru telemetrie sau monitorizare combinată cu excepția când observați o notificare persistentă (mai mult de câteva secunde) **NO COMM** (Fără comunicații) sau **OFF NETWORK** (Fără rețea).

Dacă observați o notificare persistentă **NO COMM** (Fără comunicații) sau **OFF NETWORK** (Fără rețea), urmați instrucțiunile de mai jos.

1. Utilizați monitorizare alternativă a patului pacientului pentru a asigura o supraveghere clinică continuă până când este rezolvată condiția **NO COMM** (Fără comunicații) sau **OFF NETWORK** (Fără rețea) de către GE HealthCare. NOTĂ: Dacă utilizați monitorizare combinată, se recomandă să comutați la monitorizarea ECG la monitorul patului pacientului.
2. Notificați imediat Inginerul biomedical al unității, Departamentul de Serviciu sau IT și contactați Serviciul GE HealthCare.
3. Verificați dacă monitorizarea este restaurată la Stația(iile) Centrală(e) și/sau monitorul(monitoarele) de la patul pacientului.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dumneavoastră sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate. Vă rugăm să postați această notificare de la Stația(iile) dvs. centrală(e).

Păstrați acest document pentru evidențele dvs.


Detalii privind produsele afectate

Tabelul 1: Server telemetrie CARESCAPE Versiunea 5

Produs	Nr. ref.	Codul produsului
SERVER TELEMETRIE CARESCAPE MODEL V5 ATO	2063702-101	SS9
APEXPRO v5.0 - ARK2250 - Kit USB pentru recuperare software în caz de dezastru - Comandabil doar de către Serviciul GE	2108523-01	Nu este cazul
SERVER TELEMETRIE IOU ASSY ARK2250 CARESCAPE	2108729-901	SS9

Tabelul 2: Server telemetrie CARESCAPE Versiunea 6

Produs	Nr. ref.	Codul produsului
SERVER TELEMETRIE CARESCAPE ARK-2250L - AMERICA DE NORD	5697603	KSA
SCHIMBARE SERVER DE TELEMETRIE CARESCAPE ARK-2250L - AMERICA DE NORD	5697603-902	KSA
ApexPro v6.0 eLivrare Software	5700026	SUV

Numărul de serie al dispozitivului: 10 sau 13 cifre
<p>(SS9) XX XX XXXX XX</p> <p>(SUV) XX XX XXXX XX</p> <p>(KSA) XX XX XXX</p> <p></p> <p>Identificator cod produs din trei cifre</p>

Utilizarea preconizată:

Sistemul de telemetrie ApexPro este destinat utilizării sub directa supraveghere a unui medic posesor al autorizației de liberă practică. Sistemul oferă date fiziologice pentru pacienți ambulatorii adulți sau pediatrici într-un mediu spitalicesc sau clinic. Sistemul procesează date fiziologice pentru a detecta diferite evenimente ECG și a selecta violarea parametrilor fiziologici.

Sistemul de telemetrie ApexPro este intenționat a fi utilizat împreună cu o stație centrală pentru afișarea datelor de monitorizare, anunțarea alarmei, imprimare și ajustări setare sistem.

Datele fiziologice monitorizate includ valori și forme de undă pentru valorile ECG și SpO2. ApexPro furnizează informații pacient ritm cardiac, valori parametrii și forme de undă ECG despre Rețeaua CARESCAPE pentru afișarea pe un dispozitiv de vizualizare.

Corectarea adusă produsului

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

Date de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, vă rugăm să contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră principală. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați GE HealthCare utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță pe teren.

Numele unității: _____
Adresă stradală: _____
Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____
Adresa de e-mail a clientului: _____
Numărul de telefon al clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____
Nume cu litere de tipar: _____
Funcție/Titlu post: _____
Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Pentru a completa acest formular electronic, vă rugăm să scanați codul QR de mai jos sau să faceți clic pe acest link:

<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr0000035Vkb>



Pentru a completa acest formular prin e-mail, scanați sau fotografiați formularul completat și trimiteți-l prin e-mail la:

FMI.36169@gehealthcare.com

