STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, USA

2019. gada 7. novembris

GEHC atsauce Nr. 36140

Kam: Slimnīcas administratoram / risku vadītājam
Biomedicīnas inženierijas nodaļas vadītājam
Pacientu aprūpes vadītājam

Temats: ApexPro Telemetry serveris noteiktos apstākļos CARESCAPE Central Station vai Clinical Information Center monitorā nevar nodrošināt vizuālās un/vai skaņas trauksmes, nosakot EKG aritmijas, ziņojumu ECG LEADS FAIL vai pulsa oksimetriju (SpO2).

Šajā dokumentā ir izklāstīta svarīga informācija par jūsu izstrādājumu. Lūdzu, nodrošiniet, ka visi iespējamie lietotāji Jūsu ārstniecības iestādē ir informēti par šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām. Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Uzņēmums GE Healthcare ir uzzinājis par sešām iespējamām drošības problēmām, kas var rasties, kad ApexPro Telemetry sistēmai iestājas viens no šiem stāvokļiem: NO TELEM, ECG LEADS FAIL, mainīts sistēmas laiks vai sistēma tiek restartēta. Lai šīs problēmas rastos, ir vajadzīga noteikta stāvokļu secība, kā aprakstīts tālāk. 1.–2. problēma var ietekmēt EKG uzraudzību. 3.–6. problēma var ietekmēt SpO2 uzraudzību.

Piezīme. NO TELEM stāvoklis rodas, ja telemetrijas raidītāja ierīce atrodas ārpus bezvadu diapazona, telemetrijas raidītāja akumulators ir izlādējies vai ir notikusi sakaru kļūme starp telemetrijas serveri un telemetrijas raidītāju. Turklāt Central Station attiecas uz visām CARESCAPE Central Station (CSCS) vai Clinical Information Center (CIC) monitora versijām.

EKG drošības problēma Nr. 1

Telemetrijas pacientiem, kuri tiek uzraudzīti stacijā Central Station vai kombinētajā uzraudzības režīmā ar CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 vai SOLAR 8000M/I kopšanas monitoru, noteiktos apstākļos var rasties tālāk norādītie stāvokļi.

- EKG aritmijas, kurām konfigurēta ***MEDIUM (WARNING)*** (VIDĒJA (BRĪDINĀJUMS)) vai zemāka trauksmes prioritāte un kuras rodas pirms un pēc NO TELEM stāvokļa, var netikt atkārtoti aktivizētas pēc tam, kad NO TELEM stāvoklis ir novērsts. Šī problēma var izraisīt novēlotu ārstēšanu potenciāli dzīvībai bīstamas EKG aritmijas gadījumā. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

EKG drošības Instrukcijas Nr. 1

Varat turpināt uzraudzīt pacientus, ievērojot šos norādījumus:

a) konfigurējiet VTACH aritmijai ***HIGH (CRISIS)*** (AUGSTA (KRISTISKA)) trauksmes prioritāti;
b) jebkurai klīniski nozīmīgai EKG aritmijai jākonfigurē ***HIGH (CRISIS)*** (AUGSTA (KRISTISKA)) trauksmes prioritāte;

Piezīme. Jebkuras EKG aritmijas, kam konfigurēta ***HIGH (CRISIS)*** (AUGSTA (KRISTISKA)) trauksmes prioritāte, ieskaitot letālas aritmijas, izraisa fiksētu trauksmes skaņas signālu, līdz to apstiprina ārsts. Joprojām tiek izcelta vizuālā norāde, bet tai var nebūt pievienotā teksta. Visi jaunie EKG aritmijas gadījumi ar ***HIGH (CRISIS)*** (AUGSTA (KRITISKA)), ***MEDIUM (WARNING)*** (VIDĒJA (BRĪDINĀJUMS)) vai ***LOW (ADVISORY)*** (ZEMA (IETEICAMS)) prioritāti izraisa vizuālu un skaņas trauksmi Central Station vai kombinētajā uzraudzības režīmā ar CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 vai SOLAR 8000M/I kopšanas monitoru.

c) pārliecinieties, ka EKG HR trauksmei ir iestatīta prioritāte ***MEDIUM (WARNING)*** (VIDĒJA

(BRĪDINĀJUMS)) vai augstāka, lai nodrošinātu atbilstošu trauksmes norādi;

d) pārliecinieties, ka EKG HR robežas ir atbilstoši konfigurētas jūsu pacientu grupai.

EKG drošības problēma Nr. 2

Telemetrijas pacientiem, kuri tiek uzraudzīti stacijā Central Station vai kombinētajā uzraudzības režīmā ar CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 vai SOLAR 8000M/I kopšanas monitoru, noteiktos apstākļos var rasties tālāk norādītie stāvokļi.

- Stacijā Central Station joprojām var būt redzama NO TELEM ***INFORMATIONAL (MESSAGE)*** (INFORMATĪVA (ZIŅOJUMS)) norāde ***HIGH (CRISIS)*** (AUGSTA (KRITISKA)) LEADS FAIL vai ***MEDIUM (WARNING)*** (VIDĒJA (BRĪDINĀJUMS)) NO TELEM trauksmes vietā. Šī problēma var izraisīt novēlotu ārstēšanu potenciāli dzīvībai bīstamā situācijā, jo netiek pamanīts ilgstošs EKG uzraudzības pārtraukums. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

EKG drošības instrukcijas Nr. 2

Varat turpināt uzraudzīt pacientus, ievērojot šos norādījumus: ja NO TELEM informācijas ziņojums paliek stacijā Central Station un 30 sekunžu laikā nepaaugstinās uz ***MEDIUM (WARNING)*** (VIDĒJS (BRĪDINĀJUMS)), pārliecinieties, ka visi EKG raidītāja PIEVADI ir pareizi pievienoti pacientam un ka pacients atrodas telemetrijas pārklājuma zonā. Pārliecinieties, ka stacijā Central Station ir atjaunota EKG uzraudzība.

SpO2 drošības problēma Nr. 3

Telemetrijas pacientiem, kuri tiek uzraudzīti stacijā Central Station, noteiktos apstākļos var rasties tālāk norādītie stāvokļi.

- Vizuālās un skaņas SpO2 parametra un tehniskās trauksmes, kas radušās un ir redzamas stacijā Central Station pirms NO TELEM stāvokļa, noteiktos apstākļos stacijā Central Station var netikt atkārtoti aktivizētas, ja SpO2 parametrs vai tehniskās trauksmes stāvoklis saglabājas pēc tam, kad NO TELEM stāvoklis ir novērsts. Tas var izraisīt novēlotu ārstēšanu potenciālas hipoksijas gadījumā, jo netiek pamanīta SpO2 trauksme. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

SpO2 drošības instrukcijas Nr. 3

Varat turpināt uzraudzīt pacientus, ievērojot šos norādījumus: ja SpO2 parametra vai tehniskā trauksme netiek atkārtoti aktivizēta pēc NO TELEM stāvokļa, atvienojiet un atkal pievienojiet SpO2 kabeli no raidītāja un pārliecinieties, ka SpO2 ZONDE ir pareizi pievienota pacientam. Pārliecinieties, ka stacijā Central Station ir atjaunota SpO2 uzraudzība.

SpO2 drošības problēma Nr. 4

Telemetrijas pacientiem, kuri tiek uzraudzīti stacijā Central Station, noteiktos apstākļos var rasties tālāk norādītie stāvokļi.

- Ja jebkuram SpO2 parametram ir iestatīta ***HIGH (CRISIS)*** (AUGSTA (KRITISKA)) prioritāte un centrālajā stacijā tiek parādīta trauksme, un rodas NO TELEM stāvoklis vai SpO2 zonde tiek atvienota no raidītāja, tiek atskaņots fiksētais trauksmes skaņas signāls ar vizuālu mirgošanu, bet ADU trauksmes poga un trauksmes teksts SARKANAJĀ pacienta skatītāja apmales lodziņā netiek rādīts. Tas var izraisīt novēlotu ārstēšanu potenciālas hipoksijas gadījumā. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

SpO2 drošības instrukcijas Nr. 4

Varat turpināt uzraudzīt pacientus, ievērojot šos norādījumus: Ja pēc NO TELEM stāvokļa ***HIGH (CRISIS)*** (AUGSTA (KRITISKA)) trauksme ir fiksēta un mirgo, bet tai nav trauksmes teksta, izmantojiet notikumu vēsturi, lai pārbaudītu, kurš trauksmes stāvoklis ir iestājies.

SpO2 drošības

Telemetrijas pacientiem, kuri tiek uzraudzīti stacijā Central Station, noteiktos apstākļos var rasties

problēma Nr. 5

tālāk norādīte stāvokļi.

- stacijā Central Station var palikt redzami SpO2 parametra dati, ja SpO2 kabelis tiek atvienots no ApexPro raidītāja, veicot jebkādu atpakaļejošu laika korekciju (piemēram, pārejot uz ziemas laiku par vienu stundu). Tas var izraisīt novēlotu ārstēšanu potenciālas hipoksijas gadījumā. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

SpO2 drošības instrukcijas Nr. 5

Varat turpināt uzraudzīt pacientus, ievērojot šos norādījumus: periodos, kad notiek atpakaļejoša laika korekcija ApexPro Telemetry sistēmā, pārliecinieties, ka SpO2 kabelis paliek savienots ar ApexPro raidītāju visiem pacientiem, kuriem tiek uzraudzīts SpO2, izmantojot ApexPro Telemetry sistēmu.

SpO2 drošības problēma Nr. 6

Telemetrijas pacientiem, kuri tiek uzraudzīti stacijā Central Station, noteiktos apstākļos var rasties tālāk norādītie stāvokļi.

- Noteiktas tehniskās trauksmes, kurām iestatīta ***MEDIUM (WARNING)*** (VIDĒJA (BRĪDINĀJUMS)) vai zemāka prioritāte un kuras ir aktīvas pirms ApexPro Telemetry servera restartēšanas, pēc restartēšanas pabeigšanas var būt redzamas stacijā Central Station kā ***INFORMATIONAL (MESSAGE)*** (INFORMATĪVA (ZIŅOJUMS)) prioritāte. Tas var izraisīt novēlotu ārstēšanu potenciālas hipoksijas gadījumā. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

SpO2 drošības instrukcijas Nr. 6

Varat turpināt uzraudzīt pacientus, ievērojot šos norādījumus: Kad ApexPro Telemetry servera restartēšana ir pabeigta un stacijā Central Station atkal tiek parādītas viļņu formas, jāveic rūpīga visu aktīvo trauksmju pārskatīšana visiem pacientiem, kuri attēloti stacijā Central Station. Turklāt gan vizuāli, gan ar skaņas signālu tiek aktivizētas visas SpO2 trauksmes, kas rodas pēc restartēšanas pabeigšanas.

Ietekmēto produktu informācija

ApexPro Telemetry servera aparatūras platformas: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro Telemetry Server (ATS) vai CARESCAPE Telemetry Server (CTS or MP100) ar programmatūras versiju 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 vai 4.3.

Skatiet tālāk redzamo tabulu, lai identificētu ietekmētos telemetrijas serverus. Šo serveru identifikācijas informācija ir atrodama uz datu plāksnītes iekārtas aizmugurē. Ietekmēto serveri var identificēt, atrodot 9–11 vai 13 ciparu GE Healthcare sērijas numuru.

Serveru izstrādājumu kodi:

Servera tips	Izstrādājuma kods	GTIN
Nightshade	GU	Nav piemērojams
Omnitech	GU	Nav piemērojams
BCM	3F vai 4T	Nav piemērojams
ATS	SAH	Nav piemērojams
CTS (vai MP100)	SEE	00840682109260

Servera sērijas numurs: 13 cipari	Servera sērijas numurs: 9–11 cipari
XXX XX XX XXXX XX **Trīsciparu izstrādājuma koda identifikators**	XX **XX** XXXX X XX **Divciparu izstrādājuma koda identifikators**

Produkta labojums

Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. Aizpildiet un nosūtiet atpakaļ pievienoto klienta atbildes veidlapu uz e-pasta adresi Recall.36140@ge.com. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar jums un vienosies par labojumu ieviešanu.

Pēc ApexPro sistēmas atjaunināšanas pārtrauciet lietot visas iepriekšējās ApexPro programmatūras versijas. Iznīciniet visus programmatūras datu nesējus, kas satur ApexPro programmatūras iepriekšējās versijas, ieskaitot atkārtotas izveides vai jauninašanas komplektus. Ietekmēto programmatūras multivides daļu numuru sarakstu skatiet pievienotajā pielikumā.

Kontakt - informācija

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Pielikums — ietekmēto programmatūras multivides daļu numuru saraksts

Detaļas numurs	Apraksts
2003807-019	CD ApexPro resursdatora lietojumprogramma v3.9 Multi
2003807-019	CD ApexPro resursdatora lietojumprogramma v3.9 Multi
2003807-020	CD ApexPro resursdatora lietojumprogramma v4.0 Multi
2003807-020	CD ApexPro resursdatora lietojumprogramma v4.0 Multi
2003807-021	ApexPro v4.0 jauninājuma kompaktdisks uz v4.1
2003807-021	ApexPro v4.0 jauninājuma kompaktdisks uz v4.1
2003807-022	ApexPro v3.9-v4.1 jauninājuma kompaktdisks BCMNS platformām
2003807-022	ApexPro v3.9-v4.1 jauninājuma kompaktdisks BCMNS platformām
2015114-031	KOMPLEKTA JAUNINĀJUMS CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2015114-031	KOMPLEKTA JAUNINĀJUMS CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2024346-044	JAUNINĀŠANAS KOMPLEKTS APEXPRO V3.9 – ATS PLATFORMA
2024346-044	JAUNINĀŠANAS KOMPLEKTS APEXPRO V3.9 – ATS PLATFORMA
2024346-047	PĀRLĀDĒŠANAS KOMPLEKTS APEXPRO V3.9 NE ATS PLATFORMA
2024346-047	PĀRLĀDĒŠANAS KOMPLEKTS APEXPRO V3.9 NE ATS PLATFORMA
2024346-066	PĀRLĀDĒŠANAS KOMPLEKTS APEXPRO V4.0, KAS NAV ATS PLATFORMA
2024346-066	PĀRLĀDĒŠANAS KOMPLEKTS APEXPRO V4.0, KAS NAV ATS PLATFORMA
2024346-092	TIKAI APKOPES KOMPLEKTS APEXPRO V4.1
2024346-092	TIKAI APKOPES KOMPLEKTS APEXPRO V4.1
2040508-001	Komplekts SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-001	Komplekts SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-002	Komplekts SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-002	Komplekts SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-003	Komplekts SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-003	Komplekts SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-004	Komplekts SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-004	Komplekts SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-005	Komplekts SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-005	Komplekts SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-006	Komplekts SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.3
2040508-006	Komplekts SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.3
2063702-001	Telemetrijas servera v4 ATO modelis
2063702-001	Telemetrijas servera v4 ATO modelis
2063709-003	ApexPro v4.3 programmatūras jauninināšanas opcija
2063709-003	ApexPro v4.3 programmatūras jauninināšanas opcija
2095032-001	ApexPro v4 programmatūras jauninināšanas ATO modelis
2095032-001	ApexPro v4 programmatūras jauninināšanas ATO modelis

GE Healthcare

APLIECINĀJUMS PAR PAZIŅOJUMU PAR MEDICĪNISKO IERĪCI — ATBILDE OBLIGĀTA GEHC Ats. Nr. 36140

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā
pēc saņemšanas brīža. Ar šo tiek apstiprināta labojuma ziņojuma par medicīnisko ierīci un nepieciešamo darbību norādījumu saņemšana un izpratne attiecībā uz ats. Nr. 36140.

Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese:_____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts:_____

E-pasta adrese: _____

Tālruņa numurs: _____

Ir svarīgi, lai mēs apstiprinātu, ka mūsu klienti ir saņēmuši šo labojuma ziņojumu. Pirms jebkādu korekciju ieviešanas jāveic šī darbība. Lūdzu, atzīmējiet **vienu** no tālāk norādītajām iespējām un aizpildiet nepieciešamo informāciju. Pēc tam nosūtiet atpakaļ, izmantojot kādu no tālāk aprakstītajiem veidiem.

☐ Mēs apliecinām, ka esam saņēmuši un saprotam pievienoto paziņojumu par medicīnisko ierīci un esam noskaidrojuši, ka mums **nav** neviena no ietekmēto izstrādājumu kodiem, kas uzskaitīti tālāk redzamajā tabulā.

VAI

☐ Mēs apliecinām, ka esam saņēmuši un saprotam pievienoto paziņojumu par medicīnisko ierīci un esam noskaidrojuši, ka mums **ir** telemetrijas serveri, un mēs esam veikuši atbilstošās darbības.
Aizpildiet tālāk redzamo tabulu, lai norādītu jūsu rīcībā esošo telemetrijas serveru skaitu.

Servera izstrādājuma kods (atrodams sērijas numurā)	Jūsu rīcībā esošo telemetrijas serveru skaits
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums:_____

Ieņemamais amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet uz e-pasta adresi:

Recall.36140@ge.com

Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot šo QR kodu: