



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki, Finsko

Interní č.j. GE Healthcare: 36070

28. října 2011

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

VĚC: Rebootování monitoru CARESCAPE™ B650 a možnost ztráty zvukového alarmu

Společnost GE Healthcare získala informace o potenciálních problémech, spojených s monitorem CARESCAPE B650. **Zajistěte prosím, aby o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích byli informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém

1. problém: Monitor CARESCAPE B650 může zamrznout uprostřed sekvence spuštění nebo přejít do nepřetržitého cyklu rebootování, což brání normálnímu použití monitoru pacienta. Může se to stát při spuštění operátorem nebo v průběhu monitorování pacienta.

Postup řešení: Pacienta pečlivě sledujte nebo použijte alternativní monitorovací zařízení.

2. problém: Monitor CARESCAPE B650 může ztratit zvukové alarmy a zvukovou indikaci QRS, v případě, když je monitor připojen na externí informační systém nebo systém sběru dat přes USB port a uživatel USB kabel od monitoru odpojí.

Za této situace monitor neposkytuje žádné informace o tom, že nemůže vydávat zvukové alarmy. Zvukové alarmy se aktivují až po ručním restartu monitoru operátorem.

POZNÁMKA: Ke ztrátě zvukových alarmů nedojde po odpojení kompatibilní

USB klávesnice, USB myši, USB čtečky čárových kódů nebo USB dálkového ovládání.

Postup řešení: Neodpojujte uvedená USB zařízení od monitoru pacienta v průběhu aktivního patientského výkonu.

3. problém: Pokud uživatel nastavuje limity alarmu HR, SpO2 nebo invazivního tlaku z iCentral na síti S/5, změní se priorita alarmu na monitoru CARESCAPE B650 na výchozí úroveň eskalace (tzn. na nízkou pro alarmy HR) pokud byla priorita alarmu na monitoru nastavena na Eskalující. Alarmy pro ostatní parametry nejsou dotčeny. Problém nastává pouze když je monitor B650 připojen k síti S/5 a iCentral nebo klient iCentral má nainstalovanou licenci L-NETM "Správa trendů a alarmů".

Postup řešení: Když je aktivována licence L-NETM-00, musí být nastavení limitů alarmu z iCentral zakázáno. Zakažte nastavení limitu alarmu z iCentral následovně:

- Klepněte na symbol nástroje na ploše iCentral.
- Zadejte uživatelské jméno a heslo.
- Klepněte na záložku "Nastavení alarmu" pro otevření stránky ke konfigurování alarmu.
- Zkontrolujte, zda není aktivované zaškrtnuté políčko "Povolit nastavení limitu alarmu" a nastavení limitu alarmu z iCentral je zakázáno.

Po této změně již nelze dále nastavovat limity alarmu monitoru CARESCAPE™ B650 z iCentral.

4. problém: Zvukové alarmy mohou na monitoru CARESCAPE B650 pokračovat i po deaktivaci alarmu a způsobit, že zvukové alarmy zní i když není žádný alarm aktivní.

Nadměrné falešné alarmy mohou způsobit záměnu mezi skutečnými a falešnými pozitivními alarmy a snížit pozornost klinických pracovníků vůči letálním alarmům.

Postup řešení: Problém postihuje pouze zvuk alarmu "Originální". Problému se lze vyhnout nastavením zvuku alarmu na "IEC" (výchozí nastavení). Nastavte alarm na monitoru CARESCAPE B650 následovně:

- Zvolte Nastavení monitoru > Přednastavení.
- Zadejte uživatelské jméno a heslo.
- Zvolte Nastavení oddělení > Alarmy
- Změňte nastavení Tóny alarmu z "Originální" na "IEC".

**Informace o
příslušném
výrobku**

Monitor CARESCAPE B650

**Nápravné
opatření**

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

**Kontaktní
informace**

Máte-li jakékoli dotazy týkající se opravy tohoto zdravotnického zařízení nebo identifikace dotčených položek, kontaktujte prosím technickou podporu (*s umístěním podle oblasti*) nebo místního zástupce.

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 společnost Medisap, Na Rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3, telefon .+420 225 001 564, nebo + 420 724 156 711 odpovědný servisní technik Adam Psota.

Děkuji,



James Dennison
Senior Executive QARA
GE Healthcare Systems



William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare