



## Kiireloomuline Ohutusteade

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. – W44C  
Waukesha, WI 53188, USA

7. november 2019. a.

GEHC viitenumber 36140

Adressaadid: administraator/riskihaldur  
biomeditsiinitehnika direktor  
õendusabi juhataja

**Teema:** ApexPro telemeetriaservert ei pruugi teatud tingimustel CARESCAPE'i keskjaamas või kliinilise teabe keskuse monitoril anda EKG arütmiate, ECG LEADS FAIL (EKG LÜLITUSTE VEA) või pulssoksümeetria (SpO2) jaoks nähtavaid ja/või kuuldavaid alarme.

**Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie asutuse potentsiaalseid kasutajaid oleks teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest. Säilitage dokument enda jaoks.**

GE Healthcare on teada saanud kuuest võimalikust ohutusprobleemist, mis võivad ilmnedas siis, kui ApexPro telemeetriasisüsteemil esineb üks järgmistest olukordadest: NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB), ECG LEADS FAIL (EKG LÜLITUSTE VIGA), süsteemi aeg muutub või süsteem taaskäivitub. Kõigi probleemide ilmnemiseks on vaja allpool kirjeldatud teatud tingimuste jadasid. Probleemid 1–2 võivad mõjutada EKG jälgimist. Probleemid 3–6 võivad mõjutada SpO2 jälgimist.

**Märkus.** Tingimus NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) ilmneb siis, kui telemeetria saatja on juhtmevabast ulatusest väljas, telemeetria saatja aku on tühi või on tekkinud sidekatkestus telemeetriaserveri ja telemeetria saatja vahel. Peale selle viitab keskjaam kõigile CARESCAPE'i keskjaama (CSCS, CARESCAPE Central Station) või kliinilise teabe keskuse (CIC, Clinical Information Center) monitori versioonidele.

### **EKG ohutusprobleem nr 1**

Telemeetria patsiendid, keda jälgitakse keskjaamaga või kombineeritud jälgimisrežiimis koos voodiääre monitoriga CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 või SOLAR 8000M/I, võivad teatud tingimustel kogeda järgmist.

- **KESKMISELE (HOIATUS)** või madalamale alarmi prioriteedile konfigureeritud EKG arütmiaid, mis esinevad enne ja pärast NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) tingimust, ei pruugi pärast NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) tingimuse lahenemist uuesti aktiveeruda. Selle probleemiga võib kaasneda potentsiaalselt eluohtliku EKG arütmiajuhtumi hilinenud ravi. Teatatud ei ole ühestki selle probleemi põhjustatud vigastustest.

### **EKG ohutusjuhised nr 1**

Patsientide jälgimist saate jätkata järgmiste juhiste järgi.

- a) Seadistage VTACH arütmia **KÕRGELE (KRIIS)** alarmi prioriteedile.
- b) Kõik kliiniliselt muret tekitavad EKG arütmiaid peaksid olema konfigureeritud **KÕRGELE (KRIIS)** alarmi prioriteedile.

**Märkus.** Kõik EKG arütmiaid, mis on konfigureeritud **KÕRGELE (KRIIS)** alarmi prioriteedile, sealhulgas surmavad arütmiaid, annavad lukustunud helisignaali, kuni arst seda teadvustab. Visuaalne näit on endiselt esile tõstetud, kuid sellel ei pruugi olla teksti. Kõik **KÕRGE (KRIIS)**, **KESKMISE (HOIATUS)** või **MADALA (SOOVITUS)** prioriteediga uued EKG arütmia sündmused tekitavad keskjaamas või kombineeritud jälgimisrežiimis koos voodiääre monitoriga CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 või SOLAR 8000M/I nähtava ja kuuldava alarmi.

- c) Veenduge, et EKG HR-alarm oleks määratud **KESKMISELE (HOIATUS)** või kõrgemale prioriteedile, et tagada nõuetekohane alarm.
- d) Veenduge, et EKG HR-i piirid oleks teie patsientide populatsiooni jaoks sobivalt konfigureeritud.

**EKG  
ohutusprobleem  
nr 2**

Telemeetria patsiendid, keda jälgitakse keskjaamaga või kombineeritud jälgimisrežiimis koos voodiääre monitoriga CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 või SOLAR 8000M/I, võivad teatud tingimustel kogeda järgmist.

- Keskjaamale võib jääda kuvatuks NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) **INFORMATIIVNE (TEADE)** näit **KÕRGE (KRIIS)** LEADS FAIL (LÜLITUSTE VIGA) või **KESKMISE (HOIATUS)** NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) alarmi asemel. Selle probleemiga võib kaasneda potentsiaalselt eluohtliku sündmuse hilinenud ravi, kuna EKG jälgimise pikaajalist kaotust ei märgata. Teatatud ei ole ühestki selle probleemi põhjustatud vigastustest.

**EKG  
ohutusjuhised  
nr 2**

Patsientide jälgimist saate jätkata järgmiste juhiste järgi. Teate NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) korral, mis jääb keskjaama püsima ega arene 30 sekundi möödumisel **KESKMISE (HOIATUS)** prioriteediga alarmiks, veenduge, kas kõik EKG saatja LEADS (LÜLITUSED) on patsiendiga korralikult ühendatud ja patsient asub telemeetria levialas. Veenduge, et EKG jälgimine oleks keskjaamas taastatud.

**SpO2  
ohutusprobleem  
nr 3**

Telemeetria patsiendid, keda jälgitakse keskjaamaga, võivad teatud tingimustel kogeda järgmist.

- Nähtavad ja kuuldavad SpO2 parameetri ning tehnilised alarmid, mis esinevad ja kuvatakse keskjaamas enne NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) tingimust, võivad teatud tingimustel keskjaamas mitte uuesti aktiveeruda, kui SpO2 parameetri või tehnilise alarmi tingimus püsib ka pärast NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) tingimuse lahendamist. Sellega võib kaasneda potentsiaalselt hüpoksilise sündmuse hilinenud ravi, kuna SpO2 alarmi ei märgata. Teatatud ei ole ühestki selle probleemi põhjustatud vigastustest.

**SpO2  
ohutusjuhised  
nr 3**

Patsientide jälgimist saate jätkata järgmiste juhiste järgi. Kui SpO2 parameetri või tehniline alarm pärast NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) tingimust uuesti ei aktiveeru, ühendage SpO2 kaabel saatja küljest lahti, ühendage see uuesti ning veenduge, et SpO2 PROBE (SOND) oleks patsiendiga korralikult ühendatud. Veenduge, et SpO2 jälgimine oleks keskjaamas taastatud.

**SpO2  
ohutusprobleem  
nr 4**

Telemeetria patsiendid, keda jälgitakse keskjaamaga, võivad teatud tingimustel kogeda järgmist.

- Kui mõni SpO2 parameeter on seatud **KÕRGELE (KRIIS)** prioriteedile ja alarmi kuvatakse keskjaamas ning esineb NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) tingimus või SpO2 sond on saatja küljest lahti ühendatud, esineb lukustunud helisignaal koos nähtava vilkumisega, aga ADU alarmi nuppu ja alarmi teksti PUNASES patsiendi vaaturis ääreaknas ei kuvata. Sellega võib kaasneda potentsiaalselt hüpoksilise sündmuse hilinenud ravi. Teatatud ei ole ühestki selle probleemi põhjustatud vigastustest.

**SpO2  
ohutusjuhised  
nr 4**

Patsientide jälgimist saate jätkata järgmiste juhiste järgi. Kui **KÕRGE (KRIIS)** alarm on lukustunud ja vilgub, aga pärast NO TELEM (TELEMEETRIA PUUDUB) tingimust ei kuvata alarmi teksti, kasutage sündmuste ajalugu, et kontrollida, milline alarmi tingimus olemas on.

**SpO2  
ohutusprobleem  
nr 5**

Telemeetria patsiendid, keda jälgitakse keskjaamaga, võivad teatud tingimustel kogeda järgmist.

- SpO2 parameetri andmed võivad jääda keskjaamas kuvatuks, kui SpO2 kaabel ühendatakse ApexPro saatja küljest lahti ükskõik millise tagasiulatava aja reguleerimise ajal (nt suveaja muutmisel tunni võrra). Sellega võib kaasneda potentsiaalselt hüpoksilise sündmuse hilinenud ravi. Teatatud ei ole ühestki selle probleemi põhjustatud vigastustest.

**SpO2**

**ohutusjuhised nr 5**

Patsientide jälgimist saate jätkata järgmiste juhiste järgi. Perioodidel, mil ApexPro telemeetriasisüsteemil toimub tagasiulatav aja korrigeerimine, veenduge, et SpO2 kaabel oleks endiselt ApexPro saatjaga ühendatud kõigil patsientidel, kellel jälgitakse ApexPro telemeetriasisüsteemi kaudu SpO2.

**SpO2 ohutusprobleem nr 6**

Telemeetria patsiendid, keda jälgitakse keskjaamaga, võivad teatud tingimustel kogeda järgmist.

- Teatud tehnilised alarmid, mis on seatud **KESKMISELE (HOIATUS)** või madalamale prioriteedile ja mis on aktiivsed enne ApexPro telemeetriasiserveri taaskäivitust, võidakse pärast taaskäivituse lõppu keskjaamas kuvada **INFORMATIIVSE (TEADE)** prioriteediga. Sellega võib kaasneda potentsiaalselt hüpoksilise sündmuse hilinenud ravi. Teatatud ei ole ühestki selle probleemi põhjustatud vigastustest.

**SpO2 ohutusjuhised nr 6**

Patsientide jälgimist saate jätkata järgmiste juhiste järgi. Kui ApexPro telemeetriasiserveri taaskäivitamine on lõppenud ja keskjaamas kuvatakse taas laine kujusid, tuleb keskjaamas kuvatavad kõigi patsientide mis tahes aktiivsed alarmid põhjalikult üle vaadata. Peale selle antakse kõik pärast taaskäivituse lõppemist tekkinud SpO2 alarmid nii visuaalselt kui ka kuuldavalt.

**Mõjutatud toodete üksikasjad**

ApexPro telemeetriasiserveri riistvaraplatvormid: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro telemeetriasiserver (ATS) või CARESCAPE'i telemeetriasiserver (CTS või MP100) tarkvaraversiooniga 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 või 4.3.

Mõjutatud telemeetriasiserverite tuvastamiseks vaadake allolevat tabelit. Nende serverite identifitseerimisteave asub andmesildil seadme tagaküljel. Mõjutatud serveri saate tuvastada 9–11- või 13-kohalise GE Healthcare seerianumbri järgi.

Tootekoodid serveri järgi.

Serveri tüüp	Tootekood	GTIN
Nightshade	GU	ei ole kasutatav
Omnitech	GU	ei ole kasutatav
BCM	3F või 4T	ei ole kasutatav
ATS	SAH	ei ole kasutatav
CTS (või MP100)	SEE	00840682109260

  

Serveri seerianumber: 13-kohaline	Serveri seerianumber: 9–11-kohaline
XXX XX XX XXXX XX	XX XX XXXX X XX
Kolmekohaline tootekoodi identifikaator	Kahekohaline tootekoodi identifikaator

**Toote parandamine**

GE Healthcare parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. Täitke ja saatke lisatud kliendivastuse vorm e-posti teel aadressile [Recall.36140@ge.com](mailto:Recall.36140@ge.com). Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega ühendust parandustööde tegemiseks.

Pärast ApexPro süsteemi värskendamist lõpetage tarkvara ApexPro mis tahes varasemate versioonide kasutamine. Hävitage kõik andmekandjad, mis sisaldavad tarkvara ApexPro varasemaid versioone, sealhulgas taaskohandamise või täienduskomplekte. Mõjutatud tarkvarakandjate osade numbrite loendi leiata lisast.

**Kontaktandmed**

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun

ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

**Lisa – mõjutatud tarkvarakandjate osade numbrite loend**

<b>Osa number</b>	<b>Kirjeldus</b>
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 Upgr CD
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	KIT UPGRADE CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2015114-031	KIT UPGRADE CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2024346-044	UPGRADE KIT APEXPRO V3.9 – ATS PLATFORM
2024346-044	UPGRADE KIT APEXPRO V3.9 – ATS PLATFORM
2024346-047	RELOAD KIT APEXPRO V3.9 NON-ATS PLATFORM
2024346-047	RELOAD KIT APEXPRO V3.9 NON-ATS PLATFORM
2024346-066	RELOAD KIT APEXPRO V4.0 NON-ATS PLATFORM
2024346-066	RELOAD KIT APEXPRO V4.0 NON-ATS PLATFORM
2024346-092	SERVICE ONLY KIT APEXPRO V4.1
2024346-092	SERVICE ONLY KIT 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 Software Upgrade Option
2063709-003	ApexPro v4.3 Software Upgrade Option
2095032-001	ApexPro v4 Software Upgrade ATO Model
2095032-001	ApexPro v4 Software Upgrade ATO Model



Täitke vorm ja saatke see ettevõttele GE Healthcare viivitamatult pärast kättesaamist tagasi, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast kättesaamist. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteatise kätte saanud ja mõistate vajalikke meetmeid (viitenumber 36140).

Kliendi/kaubasaaja nimi: \_\_\_\_\_

Tänav: \_\_\_\_\_

Linn/maakond/suunakood/riik: \_\_\_\_\_

E-posti aadress: \_\_\_\_\_

Telefoninumber: \_\_\_\_\_

Klientide kinnitus parandusteatise kättesaamise kohta on oluline. See samm tuleb lõpule viia enne, kui parandused saab rakendada. Märkige üks järgmistest, lisage vajalik teave ja saatke vorm tagasi ühel kirjeldatud meetodil.

Kinnitame, et oleme lisatud meditsiiniseadme teatise kätte saanud ja saame sellest aru ning oleme tuvastanud, et meil ei ole ühtki allolevas tabelis loetletud mõjutatud tootekoodiga toodet.

VÕI

Kinnitame, et oleme lisatud meditsiiniseadme teatise kätte saanud ja saame sellest aru ning oleme tuvastanud, et meie valduses on telemeetriaservereid ja et oleme võtnud vajalikud meetmed.

**Teie valduses olevate telemeetriaserverite koguse märkimiseks täitke järgmine tabel.**

Serveri tootekood (leitav seerianumbris)	Teie valduses olevate telemeetriaserverite arv
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

**Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.**

Allkiri: \_\_\_\_\_

Trükitud nimi: \_\_\_\_\_

Ametinimetus: \_\_\_\_\_

Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

**Tagastage täidetud vorm skannitult või tehke sellest pilt ja saatke e-posti aadressile:**

[Recall.36140@ge.com](mailto:Recall.36140@ge.com)

**Selle e-posti aadressi saate allpool oleva QR-koodi kaudu:**

