



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

7. november 2019

GEHC ref. nr. 36140

Til: Sundhedsadministrator/risikoansvarlig
Direktør for biomedicinsk teknik
Oversygeplejerske

VEDR.: ApexPro telemetri-serveren vil muligvis ikke levere visuelle og/eller hørlige alarmer på CARESCAPE Central Station eller Clinical Information Center-monitoren for EKG-arytmier, EKG-AFLEDNINGSFEJL eller Pulsoxymetri (SpO2) under visse omstændigheder.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om Deres produkt. Vi beder Dem sørge for, at alle potentielle brugere i organisationen gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Opbevar dette dokument som dokumentation.

GE Healthcare er blevet opmærksom på seks potentielle sikkerhedsproblemer, der kan opstå, når ApexPro telemetrisystemet oplever en af følgende forhold: en INGEN TELEM, EKG-AFLEDNINGSFEJL, ændringer i systemtid eller genstart af system. Alle problemer forudsætter visse arbejdsgange, der beskrives nedenfor, for at opstå: Problem 1-2 kan indvirke på EKG-monitorering. Problem 3-6 kan indvirke på SpO2-monitorering.

Bemærk: En INGEN TELEM-tilstand opstår, når telemetrisenderen er uden for trådløs rækkevidde, telemetrisenderens batteri er helt afladet, eller der er opstået en kommunikationsfejl mellem telemetriserveren og telemetrisenderen. Derudover omfatter Central Station alle versioner af CARESCAPE Central Station (CSCS) eller Clinical Information Center (CIC) monitoren.

EKG-sikkerheds problem nr. 1 Telemetripatienter monitoreret på en Central Station eller i kombinationsmonitoreringstilstand med en CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 eller SOLAR 8000M/I monitor ved sengen kan under visse omstændigheder opleve følgende:

- EKG-arytmier konfigureret til **MEDIUM (ADVARSEL)** eller lavere alarmprioritet, der opstår før og efter en INGEN TELEM-tilstand, vil muligvis ikke blive genaktiveret efter opklaring af INGEN TELEM-tilstanden. Dette problem kan medføre forsinket behandling af en potentielt livstruende EKG-arytmihændelse. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

De kan fortsat monitorere patienter ved at følge disse anvisninger:

EKG-sikkerheds instruks nr. 1

- a) Konfigurer VTACH-arytmi til alarmprioriteten **HØJ (KRISE)**.
- b) Alle EKG-arytmier af klinisk interesse bør konfigureres til alarmprioriteten **HØJ (KRISE)**.

Bemærk: Alle EKG-arytmier konfigureret til alarmprioriteten **HØJ (KRISE)**, inklusive livstruende arytmier, afgiver en låst hørlig alarm, indtil der kvitteres for den af en kliniker. Den visuelle alarm vil stadig være fremhævet, men har muligvis ingen tilknyttet tekst. Alle nye EKG-arytmihændelser på en **HØJ (KRISE)**, **MEDIUM (ADVARSEL)** eller **LAV (RÅDGIVENDE)** prioritet vil afgive en visuel og hørlig alarm på Central Station eller i kombinationsmonitoreringstilstand med en CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 eller SOLAR 8000M/I monitor ved sengen.

- c) Sørg for, at EKG HR-alarmer er indstillet til prioriteten **MEDIUM (ADVARSEL)** eller højere for at sikre korrekt alarmering.
- d) Sørg for, at Deres EKG HR-grænser er korrekt konfigureret til patientpopulationen.

Telemetripatienter monitoreret på en Central Station eller i kombinationsmonitoreringstilstand med en CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 eller SOLAR 8000M/I monitor ved sengen kan under visse omstændigheder opleve følgende:

**EKG-sikkerheds
problem nr. 2**

- En angivelse af INGEN TELEM **INFORMERENDE (MEDDELELSE)** kan forblive vist på Central Station i stedet for en **HØJ (KRISE)** AFLEDNINGSFEJL eller en **MEDIUM (ADVARSEL)** INGEN TELEM-alarm. Dette problem kan medføre forsinket behandling af en potentielt livstruende hændelse, fordi man ikke bemærker lang tids tab af EKG-monitorering. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

De kan fortsat monitorere patienter ved at følge disse anvisninger: Ved en INGEN TELEM-informationsmeddelelse, der forbliver på Central Station og ikke eskaleres til **MEDIUM (ADVARSEL)** efter 30 sekunder, skal De sikre Dem, at alle EKG-senderens AFLEDNINGER er korrekt forbundet til patienten, og at patienten befinder sig inden for telemetridækningsområdet. Bekræft, at EKG-monitorering er genoprettet på Central Station.

**EKG-
sikkerhedsinstr
uks nr. 2**

Telemetripatienter monitoreret på en Central Station kan under visse omstændigheder opleve følgende:

**SpO2-
sikkerheds
problem nr. 3**

- Visuelt og hørligt SpO2-parameter samt tekniske alarmer til stede og vist på Central Station før en INGEN TELEM-tilstand vil under visse omstændigheder muligvis ikke blive genaktiveret på Central Station, hvis SpO2-parameteret eller den tekniske alarmtilstand vedvarer efter opklaring af NO TELEM-tilstanden. Dette kan medføre en forsinkelse i behandlingen af en potentielt hypoksisk hændelse som følge af en overset SpO2-alarm. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

De kan fortsat monitorere patienter ved at følge disse anvisninger: Hvis et SpO2-parameter eller en teknisk alarm ikke genaktiveres efter en INGEN TELEM-tilstand, skal De frakoble og tilkoble SpO2-kablet fra senderen og sørge for, at SpO2 PROBE er korrekt forbundet til patienten. Bekræft, at SpO2-monitorering er genoprettet på Central Station.

**SpO2-
sikkerhedsinstr
uks nr. 3**

**SpO2-
sikkerheds
problem nr. 4**

Telemetripatienter monitoreret på en Central Station kan under visse omstændigheder opleve følgende:

- Hvis et SpO2-parameter er indstillet til prioritet **HØJ (KRISE)**, alarmen vises på centralstationen og en INGEN TELEM-tilstand opstår eller SpO2 Proben er koblet fra senderen, vil den låste hørlige alarm være til stede med visuel blinken, men ADU-alarmknappen og alarmteksten i det RØDE kantvindue til patientvisning vises. Dette kan medføre en forsinkelse i behandlingen af en potentielt hypoksisk hændelse. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

**SpO2-
sikkerhedsinstr
uks nr. 4**

De kan fortsat monitorere patienter ved at følge disse anvisninger: Hvis en **HØJ (KRISE)** alarm låses og blinker, men ikke har en alarmtekst efter en INGEN TELEM-tilstand, skal man bruge hændelseshistorikken til at bekræfte, hvilken alarmtilstand, der eksisterer.

**SpO2-
sikkerheds
problem nr. 5**

Telemetripatienter monitoreret på en Central Station under visse omstændigheder kan opleve følgende:

- SpO2-parameterdata kan forblive vist på Central Station, når SpO2-kablet kobles fra ApexPro-senderen under bagud tidsjustering (f.eks. sommertidsændringer på én time). Dette kan medføre en forsinkelse i behandlingen af en potentielt hypoksisk hændelse. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

**SpO2-
sikkerhedsinstr**

De kan fortsat monitorere patienter ved at følge anvisningerne nedenfor: I perioder hvor der opstår en bagud tidsjustering på ApexPro telemetrisystemet, skal De sikre Dem, at SpO2-kablet forbliver

uks nr. 5 tilsluttet til ApexPro senderen for alle patienter, der monitoreres til SpO2 via ApexPro telemetrisystemet.

SpO2-sikkerhedsproblem nr. 6 Telemetripatienter monitoreret på en Central Station kan under visse omstændigheder opleve følgende:

- Visse tekniske alarmer indstillet til en **MEDIUM (ADVARSEL)** prioritet eller lavere, som er aktive før en genstart af en ApexPro telemetriserver, kan være til stede på Central Station som en **INFORMERENDE (MEDDELELSE)** efter fuldført genstart. Dette kan medføre en forsinkelse i behandlingen af en potentielt hypoksisk hændelse. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

SpO2-sikkerhedsinstruks nr. 6 De kan fortsat monitorere patienter ved at følge disse anvisninger: Efter fuldførelse af genstart af ApexPro telemetriservere, og når der atter vises bølgeformer på Central Station, bør der gennemføres en grundig revision af alle aktive alarmer til alle patienter vist på Central Station. Desuden vil alle SpO2-alarmer, der opstår efter genstart, være både visuelle og hørlige.

Berørte Produktoplysninger ApexPro telemetriserverens hardwareplatforme: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro Telemetry Server (ATS) eller CARESCAPE Telemetry Server (CTS eller MP100) med version 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 eller 4.3 software.

Se tabellen nedenfor, hvor De kan finde de berørte telemetriservere. Identifikationsinformation for disse servere vil være at finde på fabrikkens etiket bag på enheden. De vil kunne se den berørte server ved at finde det 9-11- eller 13-cifrede GE Healthcare serienummer.

Produktkoder efter server:

Servertype	Produktkode	GTIN
Nightshade	GU	Ikke relevant
Omnitech	GU	Ikke relevant
BCM	3F eller 4T	Ikke relevant
ATS	SAH	Ikke relevant
CTS (eller MP100)	SEE	00840682109260

Serverserienummer: 13-cifret	Serverserienummer: 9-11-cifret
XXX XX XX XXXX XX	XX XX XXXX X XX
Trecifret produktkodeidentifikator	Tocifret produktkodeidentifikator

Produktkorrekt ion GE Healthcare vil udbedre alle berørte produkter uden beregning. Udfyld og returnér den vedhæftede "Kunderespons" formular pr. e-mail til Recall.36140@ge.com. I vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare for at træffe aftale om korrektion.

Når ApexPro-systemet er blevet opdateret, skal De ophøre med at bruge alle tidligere versioner af ApexPro software. Destruer alle softwaremedier, der indeholder tidligere versioner af ApexPro software, inklusive Reimage eller opgraderingssæt. Se det vedhæftede bilag med en liste over berørte reservedelsnumre på softwaremedier.

Kontakt-oplysninger Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Bilag – Liste over berørte reservedelsnumre på softwaremedier:

Delnummer	Beskrivelse
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



Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse og senest 30 dage efter modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelse og forståelse af rettelsesmeddelelse om medicinsk udstyr, samt hvilke skridt der skal tages Ref. nr. 36140.

Kundes/modtagers navn: _____

Gade/vej: _____

By/stat/land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Det er vigtigt for os at kunne bekræfte, at vores kunder har modtaget denne rettelsesmeddelelse. Dette skridt skal udføres, før rettelsen kan implementeres. Afkryds venligst én af følgende, udfyld den påkrævede information, og send den tilbage med en af nedennævnte metoder.

Vi bekræfter, at vi har modtaget og forstået den ledsagende meddelelse om medicinsk udstyr, og at vi har fundet ud af, at vi **ikke** har nogen af de berørte produktkoder anført i tabellen nedenfor.

ELLER

Vi bekræfter, at vi har modtaget og forstået den ledsagende meddelelse om medicinsk udstyr, og at vi har fundet ud af, at vi **har** telemetriservere i vores besiddelse og har taget de nødvendige skridt.

Udfyld tabellen nedenfor for at angive antallet af telemetriservere i Deres besiddelse:

Serverproduktkode (findes i serienummeret)	Antal telemetriservere i Deres besiddelse
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

Angiv navnet på den ansvarshavende person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returnér den udfyldte formular ved at scanne eller fotografere den, og sende den pr. e-mail til:

Recall.36140@ge.com

Denne e-mailadresse er indeholdt i QR-koden nedenfor:

