



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

7. November 2019

GEHC Ref.-Nr. 36140

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Healthcare-Administrator / Risikomanagement
Biomedizinischen Technik
Leitung der Krankenpflege

Betreff: Der ApexPro Telemetrieserver liefert unter bestimmten Umständen möglicherweise keine optischen und/oder akustischen Alarme für EKG Arrhythmien, EKG ABLEITUNGSFEHLER oder Pulsoximetrie (SpO2) an der CARESCAPE Central Station oder auf dem Monitor des Clinical Information Center.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

GE Healthcare hat Kenntnis von sechs potenziellen Sicherheitsproblemen erlangt, die auftreten können, wenn bei dem ApexPro Telemetriesystem eine der folgenden Bedingungen vorliegt: „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE), „ECG LEADS FAIL“ (FEHLER EKG-ABLEITUNGEN), Änderungen der Systemuhrzeit oder Systemneustarts. Damit das entsprechende Problem auftritt, ist jeweils eine bestimmte Folge von Bedingungen erforderlich, die im Folgenden beschrieben werden. Probleme 1-2 können die EKG-Überwachung beeinträchtigen. Probleme 3-6 können die SpO2-Überwachung beeinträchtigen.

Hinweis: Eine Bedingung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) tritt auf, wenn der Telemetrie-Sender außerhalb der Antennen-Reichweite ist, der Akku des Telemetrie-Senders leer ist oder ein Kommunikationsfehler zwischen dem Telemetrieserver und dem Telemetrie-Sender aufgetreten ist. Central Station bezieht sich auf alle Versionen der CARESCAPE Central Station (CSCS) oder des Clinical Information Center (CIC) Monitors.

EKG Sicherheits- problem Nr. 1

Telemetripatienten, die an einer Central Station oder im Kombinationsüberwachungsmodus mit einem CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 oder SOLAR 8000M/I bettseitigen Monitor überwacht werden, können unter bestimmten Bedingungen folgendes erfahren:

- EKG-Arrhythmien, die auf die Alarmpriorität **MEDIUM (WARNING)** (MITTEL (WARNUNG)) oder niedriger konfiguriert sind und die vor oder nach einer Bedingung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) auftreten, werden möglicherweise nicht erneut aktiviert, nachdem die Bedingung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) behoben wurde. Dieses Problem kann zu einer verzögerten Behandlung bei einem potenziell lebensbedrohlichen EKG-Arrhythmieereignis führen. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

EKG Sicherheits- anweisungen Nr. 1

Sie können Patienten weiterhin überwachen, indem Sie diese Anweisungen befolgen:

- a) Konfigurieren Sie die VTACH-Arrhythmie auf die Alarmpriorität **HIGH (CRISIS)** (HOCH (KRISE)).
- b) Jede klinisch bedenkliche EKG-Arrhythmie sollte auf die Alarmpriorität **HIGH (CRISIS)** (HOCH (KRISE)) konfiguriert werden.

Hinweis: Bei allen EKG-Arrhythmien, die auf die Alarmpriorität **HIGH (CRISIS)** (HOCH (KRISE)) konfiguriert sind, wird ein quittierpflichtiger akustischer Alarm ausgegeben, bis dieser von einem Arzt quittiert wurde. Die optische Anzeige ist weiterhin hervorgehoben, beinhaltet jedoch möglicherweise nicht den zugehörigen Text. Bei allen neuen EKG-Arrhythmieereignissen mit der

Priorität **HIGH (CRISIS)** (HOCH (KRISE)), **MEDIUM (WARNING)** (MITTEL (WARNUNG)) oder **LOW (ADVISORY)** (NIEDRIG (HINWEIS)) wird ein optischer und akustischer Alarm an der Central Station oder im Kombinationsüberwachungsmodus mit einem CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 oder SOLAR 8000M/I bettseitigen Monitor ausgegeben.

- c) Vergewissern Sie sich, dass der EKG HR Alarm auf die Priorität **MEDIUM (WARNING)** (MITTEL (WARNUNG)) oder höher eingestellt ist, um eine ordnungsgemäße Alarmierung sicherzustellen.
- d) Stellen Sie sicher, dass Ihre EKG HR Grenzwerte für Ihre Patientenpopulation angemessen konfiguriert sind.

**EKG
Sicherheits-
problem Nr. 2**

Telemetriepatienten, die an einer Central Station oder im Kombinationsüberwachungsmodus mit einem CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 oder SOLAR 8000M/I bettseitigen Monitor überwacht werden, können unter bestimmten Bedingungen Folgendes erfahren:

- Eine Anzeige „NO TELEM“ **INFORMATIONAL (MESSAGE)** (INFORMATIONSMELDUNG KEINE TELEMETRIE) kann weiterhin statt eines Alarms **HIGH (CRISIS)** (HOCH (KRISE)) LEADS FAIL (FEHLER ABLEITUNGEN) oder **MEDIUM (WARNING)** (MITTEL (WARNUNG)) „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) auf der Central Station angezeigt werden. Dieses Problem kann zu einer verzögerten Behandlung bei einem potenziell lebensbedrohlichen Ereignis führen, wenn z. B. ein länger anhaltender Verlust der EKG-Überwachung nicht bemerkt wird. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

**EKG
Sicherheitsan-
weisungen Nr. 2**

Sie können Patienten weiterhin überwachen, indem Sie diese Anweisungen befolgen: Bei einer Informationsmeldung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE), die weiterhin an der Central Station angezeigt und nicht nach 30 Sekunden auf ein **MEDIUM (WARNING)** (MITTEL (WARNUNG)) eskaliert wird, muss sichergestellt werden, dass alle Ableitungen des EKG-Senders ordnungsgemäß mit dem Patienten verbunden sind und sich der Patient innerhalb der Telemetriereichweite befindet. Bestätigen Sie, dass die EKG-Überwachung an der Central Station wiederhergestellt ist.

**SpO2
Sicherheits-
problem Nr. 3**

Telemetriepatienten, die an einer Central Station überwacht werden, können unter bestimmten Bedingungen Folgendes erfahren:

- Optische und akustische SpO2-Parameter und technische Alarmer, die vor einer Bedingung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) vorliegen und an der Central Station angezeigt werden, werden möglicherweise an der Central Station nicht erneut aktiviert, wenn der SpO2-Parameter oder die technische Alarmbedingung weiterhin besteht, nachdem die Bedingung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) behoben wurde. Dies kann zu einer verzögerten Behandlung bei einem potenziell hypoxischen Ereignis aufgrund eines verpassten SpO2-Alarms führen. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

**SpO2
Sicherheitsan-
weisungen Nr. 3**

Sie können Patienten weiterhin überwachen, indem Sie diese Anweisungen befolgen: Wenn ein SpO2-Parameter oder ein technischer Alarm nach einer Bedingung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) nicht erneut aktiviert wird, trennen Sie das SpO2-Kabel vom Sender und verbinden es dann erneut und vergewissern Sie sich, dass die SpO2-MESSSONDE ordnungsgemäß mit dem Patienten verbunden ist. Bestätigen Sie, dass die SpO2-Überwachung an der Central Station wiederhergestellt ist.

**SpO2
Sicherheits-
problem Nr. 4**

Telemetriepatienten, die an einer Central Station überwacht werden, können unter bestimmten Bedingungen Folgendes erfahren:

- Falls ein SpO2-Parameter auf die Priorität **HIGH (CRISIS)** (HOCH (KRISE)) eingestellt ist und der Alarm an der Central Station angezeigt wird und eine Bedingung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) auftritt oder die SpO2-Messsonde vom Sender getrennt ist, wird der quittierpflichtige Alarm mit optischem Aufblinker ausgegeben, aber die ADU-Alarmschaltfläche und der Alarmtext im ROTEN Randfenster der Patientenansicht wird nicht angezeigt. Dies kann zu einer verzögerten

Behandlung bei einem potenziell hypoxischen Ereignis führen. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

**SpO2
Sicherheitsanweisungen Nr. 4**

Sie können Patienten weiterhin überwachen, indem Sie diese Anweisungen befolgen: Wenn ein Alarm **HIGH (CRISIS)** (HOCH (KRISE)) ausgelöst wird und blinkt, jedoch nach einer Bedingung „NO TELEM“ (KEINE TELEMETRIE) kein Alarmtext angezeigt wird, verwenden Sie den Ereignisverlauf, um zu überprüfen, dass eine Alarmbedingung vorliegt.

**SpO2
Sicherheitsproblem Nr. 5**

Telemetripatienten, die an einer Central Station überwacht werden, können unter bestimmten Bedingungen Folgendes erfahren:

- SpO2-Parameterdaten können weiterhin an der Central Station angezeigt werden, wenn das SpO2-Kabel während einer rückwärtigen Zeitanpassung (z. B. Änderung auf Sommerzeit um eine Stunde) vom ApexPro Sender getrennt wird. Dies kann zu einer verzögerten Behandlung bei einem potenziell hypoxischen Ereignis führen. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

**SpO2
Sicherheitsanweisungen Nr. 5**

Sie können Patienten weiterhin überwachen, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen: In Zeiten, wenn eine rückwärtige Zeitanpassung auf dem ApexPro Telemetriesystem erfolgt, vergewissern Sie sich, dass für jeden Patienten, der über das ApexPro Telemetriesystem im Hinblick auf SpO2 überwacht wird, das SpO2-Kabel mit dem ApexPro Sender verbunden bleibt.

**SpO2
Sicherheitsproblem Nr. 6**

Telemetripatienten, die an einer Central Station überwacht werden, können unter bestimmten Bedingungen Folgendes erfahren:

- Bestimmte technische Alarmer, die auf die Priorität **MEDIUM (WARNING)** (MITTEL (WARNUNG)) oder niedriger eingestellt und vor einem Neustart des ApexPro Telemetrieservers aktiv sind, können nach Abschluss des Neustarts an der Central Station als Priorität **INFORMATIONAL (MESSAGE)** (INFORMATIV (NACHRICHT)) dargestellt werden. Dies kann zu einer verzögerten Behandlung bei einem potenziell hypoxischen Ereignis führen. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

**SpO2
Sicherheitsanweisungen Nr. 6**

Sie können Patienten weiterhin überwachen, indem Sie diese Anweisungen befolgen: Nachdem der Neustart des ApexPro Telemetrieservers abgeschlossen ist und wieder Parameterkurven an der Central Station angezeigt werden, sollte eine sorgfältige Prüfung aller aktiven Alarmer für alle an der Central Station angezeigten Patienten durchgeführt werden. Außerdem werden alle SpO2-Alarmer, die nach Abschluss des Neustarts auftreten, sowohl optisch als auch akustisch ausgegeben.

**Betroffene
Produktdetails**

ApexPro Telemetrieserver-Hardwareplattformen: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro Telemetrieserver (ATS) oder CARESCAPE Telemetrieserver (CTS oder MP100) mit Softwareversion 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 oder 4.3.

Bitte konsultieren Sie die Tabelle unten, in der die betroffenen Telemetrieserver aufgeführt sind. Sie finden die Identifikationsangaben für diese Server auf dem Typenschild hinten am Gerät. Um den betroffenen Server zu finden, suchen Sie nach GE Healthcare Seriennummern mit den Ziffern 9-11 oder 13.

Produkt-Codes nach Server:

Servertyp	Produkt-Code	GTIN
Nightshade	GU	Nicht zutreffend
Omnitech	GU	Nicht zutreffend
BCM	3F oder 4T	Nicht zutreffend
ATS	SAH	Nicht zutreffend
CTS (oder MP100)	SEE	00840682109260

Server-Seriennummer: Zahl 13	Server-Seriennummer: Zahl 9-11
XXX XX XX XXXX XX	XX XX XXXX X XX
Dreistellige Produkt-Code-Kennung	Zweistellige Produkt-Code-Kennung

**Produkt-
korrektur**

GE Healthcare wird Korrekturmaßnahmen kostenlos durchführen. Füllen Sie das beigefügte „Kundenantwort“-Formular aus und senden Sie es per E-Mail an Recall.36140@ge.com. Ein Servicerepräsentant von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur zu vereinbaren.

Verwenden Sie nach Aktualisierung des ApexPro Systems keine früheren Versionen der ApexPro Software mehr. Vernichten Sie alle Softwaremedien, die frühere Versionen der ApexPro Software enthalten, einschließlich Reimage- oder Upgrade-Kits. Eine Liste mit den Teilenummern der betroffenen Softwaremedien finden Sie im beigefügten Anhang.

**Ansprech-
partner**

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Anhang – Liste der Teilenummern der betroffenen Softwaremedien:

Teilenummer	Beschreibung
2003807-019	CD ApexPro Hostanwendung v3.9 Multi
2003807-019	CD ApexPro Hostanwendung v3.9 Multi
2003807-020	CD ApexPro Hostanwendung v4.0 Multi
2003807-020	CD ApexPro Hostanwendung v4.0 Multi
2003807-021	ApexPro v4.0 bis v4.1 Upgr CD
2003807-021	ApexPro v4.0 bis v4.1 Upgr CD
2003807-022	ApexPro v3.9-v4.1 Upg CD BCMNS Plattformen
2003807-022	ApexPro v3.9-v4.1 Upg CD BCMNS Plattformen
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 PLATTFORM
2024346-044	UPGRADE-KIT APEXPRO V3.9 – ATS PLATTFORM
2024346-047	RELOAD-KIT APEXPRO V3.9 NICHT ATS PLATTFORM
2024346-047	RELOAD-KIT APEXPRO V3.9 NICHT ATS PLATTFORM
2024346-066	RELOAD-KIT APEXPRO V4.0 NICHT ATS PLATTFORM
2024346-066	RELOAD-KIT APEXPRO V4.0 NICHT ATS PLATTFORM
2024346-092	KIT NUR FÜR WARTUNGSZWECKE APEXPRO V4.1
2024346-092	KIT NUR FÜR WARTUNGSZWECKE 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	Telemetrieserver v4 ATO Modell
2063702-001	Telemetrieserver v4 ATO Modell
2063709-003	ApexPro v4.3 Softwareupgrade-Option
2063709-003	ApexPro v4.3 Softwareupgrade-Option
2095032-001	ApexPro v4 Softwareupgrade ATO Modell
2095032-001	ApexPro v4 Softwareupgrade ATO Modell



KENNTNISNAHME DER BENACHRICHTIGUNG ZU EINEM MEDIZINGERÄT – ANTWORT ERFORDERLICH

GEHC Ref.-Nr. 36140

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, GEHC-Ref.-Nr. 36140, und zu den erforderlichen Maßnahmen erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir müssen unbedingt bestätigen, dass unsere Kunden tatsächlich dieses Schreiben bezüglich der Fehlerbehebung erhalten haben. Dieser Schritt muss durchgeführt werden, bevor die Korrektur implementiert werden kann. Bitte wählen Sie eine der folgenden Optionen, vervollständigen Sie die erforderlichen Informationen und senden Sie das Formular über eine der unten genannten Möglichkeiten an uns zurück.

Wir bestätigen Sie, dass wir die Mitteilung zu einem medizinischen Gerät erhalten und verstanden haben, und haben bestimmt, dass bei uns keine der in der Tabelle unten aufgeführten betroffenen Produkt-Codes vorhanden sind.

ODER

Wir bestätigen, dass wir die Mitteilung zu einem medizinischen Gerät erhalten und verstanden haben, und haben bestimmt, dass sich Telemetrieserver in unserem Besitz befinden, und wir haben die entsprechenden Maßnahmen ergriffen.

Füllen Sie die folgende Tabelle aus, um die Menge der Telemetrieserver in Ihrem Besitz anzugeben:

Server-Produkt-Code (zu finden in der Seriennummer)	Menge der Telemetrieserver in Ihrem Besitz
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

fmi@anandic.com