

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 36169

Para: Administrador sanitario/Gestor de riesgos
Jefe de enfermería
Director de ingeniería biomédica

Asunto: **Servidor de telemetría ApexPro CARESCAPE v5.0 y v6.0 con CARESCAPE Central Station o el centro de información clínica CIC Pro**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de una situación poco probable en la que podría producirse una pérdida potencial de la monitorización de ECG y SpO2 relacionada con el servidor de telemetría ApexPro CARESCAPE (CTS) v5.0 y v6.0, como consecuencia de una condición persistente de **Sin COM** (escenario 1, descrito a continuación) o **Fuera de red** (escenario 2, descrito a continuación) en la estación central CARESCAPE o en el centro de información clínica CIC Pro (estación central).

Escenario 1: seguimiento solo por telemetría

Los pacientes sometidos a un seguimiento por telemetría con ApexPro CTS pueden entrar en un estado persistente de **Sin COM** (véase la figura 1). Esta condición **no activa alarmas acústicas ni visuales (no aparece un icono de campana ni parpadea la barra del título)** en la estación central. Esto provoca una pérdida total en el seguimiento por telemetría, lo que incluye la pérdida de los parámetros del paciente, tanto de ECG como de SpO₂, los datos de las formas de onda y las alarmas acústicas y visuales asociadas, hasta que se reinicie el ApexPro CTS afectado.

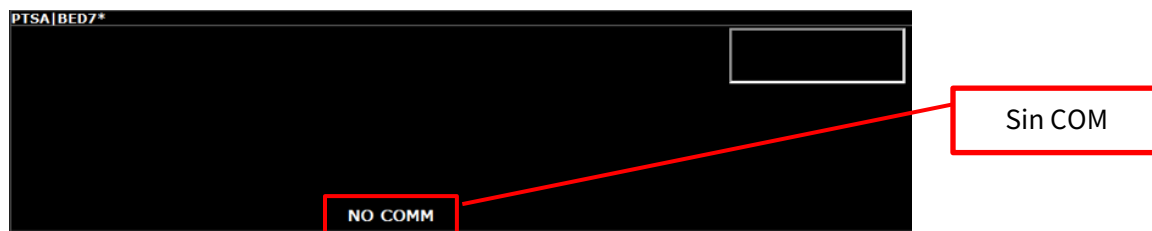


Figura 1. Ejemplo de la condición Sin COM en la ventana del multivisor de la estación central, sin indicadores de alarma acústicos ni visuales.

Escenario 2: seguimiento combinado por telemetría

Los pacientes sometidos a un seguimiento por telemetría combinado con ApexPro CTS pueden entrar en un estado persistente de **Fuera de red** (véase la figura 2). Este estado activará una alarma acústica y visual (con un icono de campana y una barra de título que parpadea). Si esto ocurre, se pierden todos los parámetros de ECG del paciente, los datos de forma de onda y las alarmas acústicas y visuales asociadas, tanto en a pie de cama del paciente como en la estación central hasta que se reinicie el ApexPro CTS afectado. El resto de parámetros que se controlan a pie de cama se mostrarán con normalidad y proporcionarán alarmas visuales y acústicas, tanto a pie de cama como en la estación central.



Figura 2. Ejemplo de la condición Fuera de red en la ventana del multivisor de la estación central, con indicadores de alarma acústicos y visuales (con un icono de campana y una barra de título que parpadea)

No se han comunicado lesiones a GE HealthCare como resultado de este problema.

Medidas que realizar por el cliente/usuario

A la espera de las correcciones de GE HealthCare, puede seguir utilizando su ApexPro CTS con la estación central solo para telemetría o para un seguimiento combinado, a menos que observe una notificación persistente (durante más de unos segundos) de **Sin COM** o **Fuera de red**.

Si observa que persiste una notificación de **Sin COM** o **Fuera de red**, siga las instrucciones que se indican a continuación.

1. Utilice un sistema alternativo de seguimiento a pie de cama del paciente para garantizar un control clínico continuo hasta que GE HealthCare resuelva el estado de **Sin COM** o **Fuera de red**.
NOTA: Si utiliza el seguimiento combinado, se recomienda pasar el seguimiento del ECG al monitor a pie de cama.
2. Notifique de inmediato al departamento de ingeniería biomédica, TI o de servicios de su centro y póngase en contacto con el servicio técnico de GE HealthCare.
3. Compruebe que el seguimiento se ha restablecido en la(s) estación/estaciones central(es) o en el/los monitor(es) a pie de cama.

Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas. Coloque esta notificación junto a sus estaciones centrales.

Conserve este documento en sus archivos.

Detalles del producto afectado

Tabla 1: Servidor de telemetría CARESCAPE, versión 5

Producto	Ref. n.º	Código de producto
SERVIDOR DE TELEMETRÍA CARESCAPE, V5, MODELO ATO	2063702-101	SS9
APEXPRO v5.0 - ARK2250 - Kit USB de recuperación ante desastres de software - Solo se puede solicitar a través del servicio técnico de GE	2108523-01	No aplica
CONJUNTO IOU ARK2250 SERVIDOR DE TELEMETRÍA CARESCAPE	2108729-901	SS9

Tabla 2: Servidor de telemetría CARESCAPE, versión 6

Producto	Ref. n.º	Código de producto
SERVIDOR DE TELEMETRÍA CARESCAPE, ARK-2250L - NORTEAMÉRICA	5697603	KSA
RECAMBIO DE SERVIDOR DE TELEMETRÍA CARESCAPE, ARK-2250L - NORTEAMÉRICA	5697603-902	KSA
Software ApexPro v6.0 eDelivery	5700026	SUV

N.º de serie del equipo: 10 o 13 dígitos
SS9 XX XX XXXX XX SUV XX XX XXXX XX KSA XX XX XXX 
Identificador de código de producto de tres dígitos

Uso previsto:

El sistema de telemetría ApexPro debe utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado. El sistema proporciona datos fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos ambulatorios en un entorno hospitalario o clínico. El sistema procesa los datos fisiológicos para detectar diversos eventos de ECG y determinadas anomalías en los parámetros fisiológicos.

El sistema de telemetría ApexPro está diseñado para utilizarse junto con una estación central para la visualización de los datos de seguimiento, la señalización de alarmas, la impresión y el ajuste de la configuración del sistema.

Los datos fisiológicos de los que se hace un seguimiento incluyen valores y formas de onda de ECG y valores de SpO₂. ApexPro proporciona información del paciente latido a latido, valores de parámetros y formas de onda de ECG a través de la red CARESCAPE para que se puedan ver en un dispositivo de visualización.

Corrección del producto

GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin coste alguno para el cliente. Un representante de GE HealthCare le contactará para organizar la corrección.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare o con su representante local de servicio técnico.

Teléfono del centro de servicio: 902 118 226

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con GE HealthCare utilizando la información antes proporcionada.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'SK', followed by a horizontal flourish.

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACUSE DE RECIBO DEL AVISO SOBRE SEGURIDAD EN CAMPO
SE REQUIERE RESPUESTA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba, no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión del Aviso sobre seguridad en campo.

Nombre del centro: _____
Dirección postal: _____
Ciudad, región, código postal y país: _____
Dirección de correo electrónico del cliente: _____
Número de teléfono del cliente: _____

Mediante la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión de la Nota de Seguridad en Campo adjunta, y confirmamos que hemos informado a todos los posibles usuarios y hemos tomado y tomaremos las medidas pertinentes de acuerdo con esta Nota.

Indique el nombre de la persona responsable que completó este formulario.

Firma: _____
Nombre (en mayúsculas): _____
Cargo/Puesto: _____
Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Para completar este formulario electrónicamente, escanee el código QR siguiente o haga clic en el siguiente enlace:

<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr0000035Vkb>



Para completar este formulario por correo electrónico, escanee o fotografíe el mismo ya completado y envíelo por correo electrónico a la dirección: FMI.36169@gehealthcare.com

