



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

29. oktober 2012

GE Healthcare Ref: FMI 37121

Til: Sundhedsadministrator/risikomanager
Oversygeplejerske
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Monitorerne B20 eller B40 softwareversion VSP-A_1.10 (eller tidligere) mangler livstruende arytmialarm i NEONATAL-tilstanden**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et potentielt sikkerhedsproblem på grund af deaktivering af "V Tachy"- og "V Fib"-alarmer i NEONATAL-modus på Monitor B20 og B40. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerhedsproblem

"V Tachy"- og "V Fib"-alarmerne for Monitor B20 og B40 er deaktiveret i NEONATAL-modus, hvilket kan resultere i manglende alarm for en livstruende arytmi og en potentielt kritisk hændelse. Andre tilstande og parametre berøres ikke.

Sikkerhedsanvisninger

Klinikeren skal opføre med at anvende monitoren i NEONATAL-modus.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Dette problem berører Monitor B20- og B40-enheder med softwareversion VSP-A_1.10 (eller tidligere).

Produktrettelse

GE Healthcare vil levere en softwareløsning uden omkostninger for at løse problemet.

Kontaktoplysninger

Hvis De har spørgsmål angående denne meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr eller identifikation af berørte dele, bedes De kontakte Teknisk Support 80 40 49 44 eller Deres lokale servicerepræsentant.

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.

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare