



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36080

12. oktober 2012

Til: Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Patientmonitor Dash 3000/4000/5000: Uventet tab af brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et potentielt problem, der skyldes uventet tab af cyklus **Custom Automatic NIBP** Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP) på patientmonitor Dash 3000/4000/5000.

Sikkerhedsproblem

Der kan forekomme uventet tab af cyklussen **Custom Automatic NIBP** Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP) på Dash-monitorer. Funktionen Custom Automatic NBP Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP), som blev introduceret i Dash version 6.0, giver brugeren mulighed for at programmere op til fire forskellige autotilstandsekvenser for NIBP. Hvis funktionen Custom Automatic NBP Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP) er aktiveret, og der vises en anden patient med et NIBP-parameter på netværket, deaktiveres funktionen automatisk. Problemet kan forekomme, når brugeren manuelt beder om visning af en anden seng på netværket ved hjælp af funktionen View Other Beds (vis andre senge) eller automatisk ved hjælp af funktionen Automatic View On Alarm (AVOA) (automatisk visning ved alarm).

Når cyklussen Custom Automatic NBP Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP) deaktiveres, vises AUTO-meddelelsen ikke længere i NIBP-parametervinduet på patientmonitoren ved siden af sengen. Tidsstempet for den sidste NIBP bliver ved at være vist i NIBP-parametervinduet. NIBP-værdien skifter til X'er og tidsstempet forsvinder, hvis der ikke er sket NIBP-overvågning efter 2 timer i tilstanden Adult-ICU (voksen-ICU), 15 minutter i tilstanden Operating Room (operationsstue) eller 12 timer i tilstanden Neonatal-ICU. Tidsstempet på monitoren informerer brugeren om sidste gang, der blev kørt en NIBP-cyklus.

Problemet kan potentielt resultere i forsinket behandling af skiftende hæmodynamisk status, hvilket kan føre til nedsat hæmodynamisk funktion. Der er ikke indberettet bivirkninger i forbindelse med dette problem.

Problemet påvirker ikke den manuelle **NIBP Go/Stop**-funktion eller den ikke-invasive **NIBP Auto**-blodtryksfunktion på Dash-monitorer.

For yderligere oplysninger om **Custom Automatic NIBP** Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP) og Auto NIBP-funktionen henvises til kapitel 10, Monitorering af NIBP, i brugermanualen til Dash3000/4000/5000.

Sikkerheds-anvisninger

Hvis man på Deres hospital anvender funktionen Custom Auto NIBP Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP) sammen med Automatic View On Alarm (automatisk visning ved alarm) og/eller View Other Beds (vis andre senge), anbefaler GE Healthcare, at De stopper med at bruge funktionen Custom Automatic NBP Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP) og i stedet benytter funktionen Auto NIBP.

Stands med at bruge cyklussen Custom Auto NIBP Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP) ved at slukke for funktionen under monitoropsætning:

1. Vælg NIBP-parametervinduet og derefter SETUP SERIES (*Konfig Serie*).
 - a. Vælg SERIES; OFF (*serie fra*) for at standse en af de definerede serier.
 - b. Vælg REPEAT; OFF (*gentag fra*) for at standse målingerne for en af de definerede serier.

Hvis man på Deres hospital ikke anvender cyklussen Custom Automatic NIBP Measurement (brugerdefineret cyklus for automatisk måling af NIBP), kan De fortsat benytte monitorerne og holde øje med det heri beskrevne problem.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle Dash 3000/4000/5000-patientmonitører med softwareversion 6.0 og derover, hvor netværksfunktionen er aktiveret, kan være berørt. De kan se, hvilken softwareversion en Dash-monitor har, ved at vælge **MORE MENUS (flere menuer)** > **MONITOR SETUP (konfigurer monitor)** > **REVISION and ID (Revision og ID)**.

Produktrettelse

GE Healthcare er i gang med at udarbejde en softwarerettelse, som De vil modtage uden omkostninger, når den er klar. Vi kontakter Dem med henblik på at planlægge udbedringen.

Kontakt-oplysninger

Hvis De har spørgsmål angående denne meddelelse, bedes De kontakte Teknisk Support, 80 40 49 44, eller Deres lokale servicerepræsentant.

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.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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