



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36098

<Date of letter deployment>

Til: Oversygeplejerske
Sundhedsadministrator/risikomanager
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Softwareversion 5.4, 5.5 eller 5.6 til Solar 8000M- og Solar 8000i-patientmonitor med AVOA-funktionen (Automatic-View-On-Alarm) aktiveret.**

GE Healthcare er for nyligt blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med AVOA-funktionen (Automatic-View-On-Alarm) til Solar 8000M/i-patientmonitoren. Denne funktion giver mulighed for automatisk visning af fjernpatientalarmer.

De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

AVOA-funktionen til Solar 8000M/i holder op med at fungere, hvis patientmonitoren frakobles den centrale CIC-station, mens der vises en automatisk fjernalarmvisning på Solar 8000M/i. Når dette problem forekommer, vil efterfølgende AVOA-fjernalarmer ikke automatisk blive vist på venstre side af Solar-skærmen. Derudover fungerer menuerne i brugergrænsefladen på den frakoblede patientmonitor ikke korrekt. Dette kan resultere i forsinket behandling pga. manglede alarmer, der kan være alvorlige.

Parametre, kurver og alarmer, der hører til den patient, som er direkte tilsluttet Solar 8000M/i-patientmonitoren, påvirkes ikke.

Sikkerheds- anvisninger

Frakobles patienter fra den centrale CIC-station, skal brugen af AVOA-funktionen til Solar 8000M/i stoppes. AVOA-funktionen kan deaktiveres ved at ændre standardindstillingen for indstillingen VIEW ON ALARM (VIS VED ALARM) i menuen SETUP DEFAULT DISPLAY (KONFIGURER STANDARDVISNING). Følgende trin skal gentages for hver af de 5 indstillinger for CUSTOM DEFAULTS (BRUGERDEFINEREDE STANDARDINDSTILLINGER):

1. Vælg menupunktet SETUP DEFAULT DISPLAY (KONFIGURER STANDARDVISNING) i menuen MONITOR DEFAULTS (STANDARDINDSTILLINGER FOR MONITOR).
2. Rul ned til standardindstillingen VIEW ON ALARM (VIS VED ALARM) i vinduet SETUP DEFAULT DISPLAY (KONFIGURER STANDARDVISNING).
3. Vælg indstillingen VIEW ON ALARM (VIS VED ALARM), og skift indstilling fra AUTO til ON (TIL) eller OFF (FRA)
 - Der kan vælges mellem tre (3) indstillinger for View On Alarm (Vis ved alarm):
 - i. **OFF (FRA):** Deaktiverer både meddelelseslinjen ALARMS (ALARMER) og AVOA-funktionen (Automatic-View-On-Alarm). Dette er den fabriksindstillede standardindstilling
 - ii. **ON (TIL):** Aktiverer meddelelseslinjen ALARMS (ALARMER), men aktiverer ikke AVOA-funktionen (Automatic-View-On-Alarm)
 - iii. **AUTO:** Aktiverer meddelelseslinjen ALARMS (ALARMER) og AVOA-funktionen (Automatic-View-On-Alarm)
4. Vælg RETURN for at lukke vinduet SETUP DEFAULT DISPLAY (KONFIGURER STANDARDVISNING).
5. Gentag ovenstående trin for hver CUSTOM DEFAULT (BRUGERDEFINERET STANDARDINDSTILLING).

(Se Solar 8000M/i-brugervejledningens kapitel 5 om monitoropsætning for oplysninger om MONITOR DEFAULTS (STANDARDINDSTILLINGER FOR MONITOR) og CUSTOM DEFAULTS (BRUGERDEFINEREDE STANDARDINDSTILLINGER)).

Frakobles patienter ikke fra den centrale CIC-station, kan du fortsat bruge AVOA-funktionen til Solar 8000M/i.

Hvis ovenstående problem forekommer for Solar 8000M/i-patientmonitoren, kan AVOA og menuerne i brugergrænsefladen gendannes ved at genstarte monitoren med tænd/sluk-kontakten.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Dette problem påvirker alle Solar 8000M/i-patientmonitører, der kører softwareversion 5.4, 5.5 eller 5.6 med AVOA-funktionen (Automatic-View-On-Alarm) aktiveret.

Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre uden omkostninger for Dem, så snart udbedringerne er klar. De bliver kontaktet med henblik på denne udbedring.

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.

80 40 49 44

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.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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