



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 36092-2

21. januar 2014

Til: Sundhedsadministrator/risikomanager
Oversygeplejerske
Chef for biomedicinsk teknologi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Problemer med CARESCAPE™ Monitor B850 og CARESCAPE™ Monitor B650**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på potentielle sikkerhedsmæssige problemer i forbindelse med CARESCAPE Monitor B850 og CARESCAPE Monitor B650. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Følgende tekst henviser til

- CARESCAPE™ Monitor B850 eller CARESCAPE™ Monitor B650 som "Monitoren"
- CARESCAPE™ Patient Data Module (PDM) TRAM-målemodul og Patient Side-modul (PSM) som "Modulet"

Sikkerhedsproblemer **Problemer med NIBP (Non-Invasive Blood Pressure – non-invasiv blodtryksmåling):**

1. NIBP-autocyklusser starter ikke. NIBP auto-cyclus starter ikke automatisk som ventet. Problemet kan optræde på Patient Data Module (PDM), som er tilsluttet monitoren med en aktiv patientsag, og modultiden forløber asynkront med monitortiden.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:
 - Genstart NIBP-autocyklus
2. NIBP-autocyklusserne standser, når man vælger Audio & Display Off (Lyd & billede Fra). Når monitoren skifter til inaktiv tilstand (Audio & Display Off), standser NIBP-autocyklus. Derfor kan NIBP-data, og muligvis tilknyttede alarmer, ikke ses fra fjernvisning (seng-til-seng-overvågning, centralstationer).

Anvist løsning inden softwarerettelsen:
 - Funktionen Audio & Display Off (lyd & display Fra) må ikke bruges, mens NIBP-autocyklus er i gang.
3. NIBP-autocyklusserne standser, når der foretages indlæsning af data og måling af NIBP på samme tid. Hvis NIBP-autocyklus-målingen startes samtidig med, at dataene overføres fra Patient Data Module (PDM) til monitoren, vil NIBP-målingen blive afbrudt og autocyklusserne standse.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:
 - Når PDM tilsluttes til monitoren, skal man vente til, at NIBP-målingen er færdig, før man starter "Load PDM Data" (Indlæs PDM-data).
4. Mistede NIBP-målinger. Hvis en netværkstidsopdatering sker samtidig, eller lige før en NIBP-autocyklusmåling er planlagt til at starte, vil målingen ikke blive udført, og den tidligere NIBP-måling forsvinder fra monitorens display.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:
 - Foretag en manuel NIBP-måling i tilfælde af, at autocyklus-målingen blev sprunget over.

5. NIBP-grænseværdierne for spædbørn skifter, når der indlæses nye patientdata fra et TRAM-modul. Når monitoren allerede har en igangværende patientsag, som har andre demografiske data (patientnavn eller journalnummer), end de der er angivet i TRAM-modulet, der er forbundet til monitoren og "Load Tram Data" er valgt, da vil NIBP-grænseværdierne for spædbørn blive sat til 80/140 i stedet for de 50/120, der er standardværdierne for spædbørn.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Sørg for, at den tidligere patientsession afsluttes manuelt, inden der tilsluttes et TRAM-modul med en ny patients data til monitoren. I dette tilfælde kan funktionen "Load TRAM data" (indlæs TRAM-data) tages sikkert i brug.
- Hvis den samme patient indlæses på monitor- og TRAM-modulet samtidig, skal man anvende funktionen "Combine Data" (kombiner data), når TRAM tilsluttes til monitoren.

EKG-problemer:

6. Forkert EKG-båndbredde i E-PSM(P)- eller E-(P)RE(S)TN-modulet. Når der tændes for monitoren, vil E-PSM(P)- eller E-(P)RE(S)TN-modulet sommetider starte med at bruge monitorfilteret i stedet for diagnosefilteret. Dette medfører ændringer i EKG-kurveformens morfologi, hvilket kan medføre visning af fejlagtige ST-data på monitorens display.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Gentilslut modulet, mens monitoren kører.

7. Skift af det primære valg af EKG-elektroder på CIC Pro Central Station ændrer ikke på den primære måleelektrode i PDM eller Tram-målemodulerne. Dette kan medføre manglende detektion af arrytmier eller upålidelig HR-beregning med lav amplitude-EKG-kurveformer.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Hvis der anvendes et EKG-kabel med 3 elektroder sammen med PDM eller Tram-modulerne, da skal den primære elektrode justeres fra monitoren, ikke fra CIC Pro Central Station.
- Når der anvendes et EKG-kabel med 5 eller flere elektroder sammen med PDM- eller Tram-modulerne, skal man slå analysen "Multi Lead" (flere elektroder) til i Parameter Setup | ECG | Lead Analysis (parameterindstilling | EKG | elektrodeanalyse).

Problemer med Central Monitor:

8. En midlertidigt skjult alarmmeddelelse genaktiveres ikke, hvis en anden alarm accepteres på iCentral. Når en alarm accepteres på iCentral, vil alle efterfølgende alarmer blive dæmpet, indtil der røres ved en af knapperne til indstilling af alarmlyden. Dette kan muligvis medføre, at alarmer overses.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Tryk på knappen Activate all audible alarms (aktiver alle lydalarmer)

9. Manglede lydalarmer fra fjernmonitører efter afbrudt netværksforbindelse. Hvis en bruger accepterer alarmmeddelelsen "Monitor disconnect" (afbrudt monitor), efter at netværksforbindelsen er blevet afbrudt, og forbindelsen til monitoren derefter genoprettes, da vil de nye alarmer fra fjernlokaliteten ikke kunne høres, hvis de aktiveres i løbet af pauseperioden. Bemærk, at den visuelle alarm vises på displayet, som forventet. Desuden vil alle alarmer, såvel lydalarmer og visuelle alarmer, fungere efter hensigten ved sengen.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Accepter alarmen "Monitor disconnect" (monitor afbrudt) uden at starte en pauseperiode (f.eks. tryk på knappen Audio pause tre gange).
- Vær ekstra opmærksom på patienten og de synlige seng-til-seng-alarmer i fem minutter efter genoprettelse af netværksforbindelsen.
- Hvis man bliver opmærksom på dette problem, skal man genstarte monitoren for at sikre en problemfri drift.

10. Manglende EKG-kurveformer på iCentral. EKG-kurveformer vises ikke på iCentral, når sættet med 6 EKG-elektroder anvendes uden 12RL-funktionen. Til trods for den manglende kurveform vil målingerne af puls og ST samt alle tilknyttede alarmer fungere efter hensigten.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Anvend EKG-sættet med 3, 5 eller 10 elektroder, når monitoren kontrolleres på iCentral.
- Sørg for, at 12RL-licensen er aktiveret på monitoren, hvor der anvendes et EKG-label med 6 elektroder og monitoren kontrolleres fra iCentral.

11. iCentral reagerer ikke, når monitoren forlader standbytilstand. Standby afsluttes ikke på iCentral, selvom der trykkes på afbryderknappen i standbytilstand på B650.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Sluk ikke for monitoren i standbytilstand.
- Hvis monitoren er blevet slukket i standbytilstand, skal den genstartes.

12. Fejlagtig mærkning af EKG-elektroder med PSM- og PDM-moduler, et EKG-kabel med 6 elektroder og CIC. Når V-elektrode A skiftes via fjernbetjening fra CIC til de samme værdier som V-elektrode B, vil V-elektrode A ikke længere opdateres korrekt til CIC. I stedet vises måleværdierne for V-elektrode B under skiltet for V-elektrode A.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- V-elektrode A må ikke ændres via fjernbetjening til de samme valgmuligheder som V-elektrode B.
- Anvend EKG-kabler med 5 eller 10 elektroder

Problemer med ventilationsalarmer:

13. Forkert skærmopløsning for luftvejstryk (Paw)-værdierne i kPA-seng-til-seng-visning. Paw-værdierne i kPA i seng-til-seng-visningen angives med et heltal i stedet for det decimaltal, som er korrekt, når enheden er kPA. Værdierne vises korrekt på monitoren ved sengen og desuden i seng-til-seng-visningen med alle andre PAW-enheder. Alarmerne fungerer også korrekt.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Vælg en anden enhed end kPa, for eksempel hPa, cmH₂O, mmHg eller mbar

14. Faste alarmgrænser for spirometri. Hvis UnityID-grænsefladeenheden er blevet konfigureret til at være spirometrimålekilden, inden gasmodul tilsluttes til monitoren, og denne derefter genstartes, da vil alarmgrænserne for spirometri ikke kunne ændres. Dette problem opstår kun med CARESCAPE Monitor B650.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Gentilslut gasmodul til monitoren

Generelle problemer:

15. Mistet ikon for ALARM OFF (alarm fra). Når en alarm sættes til OFF (fra), og derefter ON (til) og OFF igen, da vil ikonet ALARM OFF ikke længere blive vist i det lille parametervindue.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Konfigurer monitordisplayet, således at alle de viste parametre bruger et af de øvrige tre parametervinduesvisninger, i stedet for Small (lille), dvs. Wide, Tall eller Big (bred, høj eller stor).

16. Tidligere patientdata vises på monitoren efter automatisk afslutning. Funktionen automatisk afslutning sletter patientdata fra monitoren, men ikke fra akquisitionsenhederne, herunder PDM. Derfor kan brugeren støde på tidligere patientdata, såsom navn eller patient-id på monitoren.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Vær opmærksom på patientdataene efter automatisk afslutning, og når der oprettes en ny sag. Hvis der vises data fra den tidligere patient, skal patienten afsluttes manuelt. Dette nulstiller alle data såvel på monitoren som på akquisitionsenheden.

17. Ved parameteren for invasivt tryk behandles stedets oplysninger først efter, at den fulde konfiguration er modtaget fra patientdatamodulet (PDM), når forbindelsen oprettes. Dette for at sikre, at de nulstillede oplysninger også er modtaget. Ved konfigurationens modtagende ende vil de tidligere modtagne mærkater blive anvendt, men der kan opstå en fejl, som får de forrige mærkater til at blive sendt tilbage til modulet først. Hvis dette sker, kan mærkaterne muligvis være ændret tilbage til monitormærkaterne efter en kommunikationsforsinkelse med modulet.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Kontrollér, at mærkaterne er korrekte efter at have tilsluttet PDM'et.

18. I patientdatamodulet vil meddelelserne om ændret sted, som modtages efter, at enheden er blevet afbrudt, stadig blive behandlet og sættes til at vente til den næste indgående meddelelse. Når PDM'et tilsluttes, vil de ventende mærkater øjeblikkeligt blive sendt til PDM'et, der vil reflektere dem tilbage til monitoren. Hvis det ventende mærkat afviger fra de mærkater, der skal indlæses fra PDM'et, kan det resultere i forkerte mærkater.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Kontrollér, at mærkaterne er korrekte efter at have tilsluttet PDM'et.

Problemer med Tram:

19. Manglende servicealarm med Tram-modulet. Når et Tram-modul aktiverer en servicealarm med beskeden "Service Monitor – Possible Data Corruption" (servicemonitor – mulig datakorrumpering), da vil servicealarmen ikke blive fjernvist i CIC's seng-til-seng-visning.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Hvor der er grund til at betvivle de Tram-initierede patientdata, der vises på fjernlokaliteten, skal man kontrollere den lokale monitor for eventuel teknisk alarm/eventuelle tekniske alarmer.

Problemer med seng-til-seng:

20. Seng-til-seng-visningen viser ikke altid den højeste ST-værdi i S/5-netværket. ST-værdien, som vises i seng-til-seng-visningen på den centrale iCentral-station, skal være den højeste værdi af alle. Aktuelt er ST-værdierne for elektroderne V2, V3, V4 og V6 udeladt fra beregningen, således at den højeste ST-værdi muligvis ikke vil være synlig i seng-til-seng-visningen på iCentralen. Dette problem berører ikke ST-alarmer, som fungerer efter hensigten.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Undgå at foretage kliniske beslutninger på baggrund af de ST-værdier, der vises i seng-til-seng-visningen uden at kontrollere disse på den lokale monitor.

21. Manglende fjernalarm for seng, når den manuelle seng-til-seng-visning åbnes, mens alarmerne er aktive. Når en manuel seng-til-seng-visning åbnes på fjernmonitor 2 samtidig med den lokale monitor 1, da vil en alarm blive aktiveret på fjernmonitor 3. Den alarm aktiveres ikke på den lokale monitor 1-skærm. Alarmerne på fjernmonitor 3 kan ses på de øvrige fjernmonitorskærme og de centrale stationer. Alle alarmer, der indtræffer efter åbning af menuen, fungerer korrekt på den lokale monitor 1 skærm og kun alarmerne, der indtræffer på tidspunktet for åbningen af menuen, springes over.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Vær særligt opmærksom på de lokale monitoralarmer, hvis manuel bed-til-bed-visning er i brug.

22. AVOA-alarmerne fra en fjernvist seng mangler. Hvis den manuelle bed-til-bed-visning på monitor 3 åbnes fra den lokale monitor 1, uden at man først lukker seng-til-seng-visningen på monitor 2, som anvist i brugermanualen, da vil monitor 2-alarmerne ikke længere blive aktiveret automatisk på den lokale monitor 1-skærm, men kun ved manuel åbning af seng-til-seng-visning. Monitor 2-alarmerne fungerer korrekt ved sengen og på de øvrige fjernmonitorskærme og centralstationer.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Følg anvisningen i brugermanualen, og luk visningen af fjernmonitorskærmen, inden visningen til en anden fjernmonitor åbnes.

23. Når alarmerne for "Alle monitører er afbrudte" deaktiveres, fordi den modtagende monitor vender tilbage til netværket, genoprettes alarmerne for individuel "Afbrudt monitor" ikke for fjernmonitører, som er offline på det tidspunkt.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Kontrollér monitørens online-status fra "Andre patienter-menuen"
- Ændr abonnementet, og genstart monitøren, om nødvendigt

24. I CARESCAPE Monitor B650 forbliver lav-prioritetsmeddelelsen "Afbrudt monitor" i monitørens meddelelsesfelt, selv når monitøren tilsluttes til netværket igen. Hvis der aktiveres en alarm i den fjernbetjente seng, slettes meddelelsen "Afbrudt monitor", og feltet Auto View (Automatisk visning) eller Message Field (Meddelelsesfelt) vises iht. abonnementet (Auto View / Auto View Always or Message) (Automatisk visning/Automatisk visning altid eller meddelelse).

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Kontrollér monitørens online-status fra "Andre patienter-menuen"
- Ændr abonnementet, og genstart monitøren, om nødvendigt

25. Hvis meddelelsen "Afbrudt monitor" fra CARESCAPE Monitor B650 deaktiveres manuelt, og fjernmonitorskærmen afbrydes fra netværket igen, aktiveres meddelelsen "Afbrudt monitor" ikke. Hvis brugeren går ind i menuen "Andre patienter" i en anden use case for den samme indikator, når en fjernmonitor med AVOA-abonnement Automatisk visning ved alarm) afbrydes fra netværket, men før alarmerne "Afbrudt monitor" registreres på den lokale monitor, aktiveres alarmerne for "Afbrudt monitor" muligvis slet ikke. Når problemet kan opstå er tidsvinduet, at brugeren går ind i menuen "Andre patienter" efter 20-60 sekunder fra det øjeblik, da fjernmonitorskærmen blev afbrudt fra netværket. Dette sker kun i Unity-netværket.

Anvist løsning inden softwarerettelsen:

- Kontrollér monitørens online-status fra "Andre patienter-menuen"
- Ændr abonnementet, og genstart monitøren, om nødvendigt

om de påvirkede produkter

De problemer, der er beskrevet ovenfor kan opstå på CARESCAPE™ Monitor B850 med softwareversionerne 1.0.12 og tidligere, og på CARESCAPE™ Monitor B650 med softwareversion 1.1.12 og tidligere.

Produktrettelse De bedes opbevare en kopi af disse anvisninger sammen med brugermanualen til Deres CARESCAPE™ Monitor B850 eller CARESCAPE™ Monitor B650. 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 produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 4944

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