



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36103, 36104, 36105

<Date of letter deployment>

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

Vedrørende: **CARESCAPE™-monitører B850, B650 eller B450 – Risiko for ufuldstændig overvågning**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et muligt sikkerhedsproblem pga. risiko for ufuldstændig overvågning med CARESCAPE-monitører B850, B650 eller B450. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Når PDM'et (patientdatamodulet) sluttes til en CARESCAPE-monitor B850, B650 eller B450 med softwareversion 2 (op til V2.04), starter PDM'et muligvis ikke med at kommunikere med monitoren, og der er risiko for tab af PDM-parametre.

Problemet opstår efter følgende hændelsesrække:

1. PDM'et sluttes til en Transport Pro- eller Solar-monitor.
2. Mindst ét øjebliksbillede af arytmi eller ST-ændring gemmes i PDM'et.
3. PDM'et sluttes derefter til CARESCAPE Bx50-monitoren.
4. Over 740 øjebliksbilleder af arytmi eller ST-ændring gemmes derefter i PDM'et.
5. PDM'et kobles ud og sluttes derefter igen til CARESCAPE Bx50-monitoren.

Hvis Deres organisation ikke bruger Transport Pro- eller Solar-monitører, eller Deres CARESCAPE Bx50-monitor har softwareversion 1, er problemet ikke relevant for Dem.

Sikkerheds- anvisninger

Følg disse anvisninger for at konfigurere CARESCAPE Bx50-monitoren til kun at gemme øjebliksbilleder lokalt og forhindre PDM'et i at begynde at gemme øjebliksbillederne. Betjen brugergrænsefladen som følger:

Udfør følgende trin for hver <Profile> for at forhindre, at arytmialarmhændelser gemmes i PDM'et:

1. Gå til Data & Pages (Data og sider)
2. Gå til Admit/Discharge (Indlæg/udskriv)
3. Vælg profil <Profile>
4. Gå til Monitor Setup (Monitoropsætning)
5. Gå til Default Setup (Standardopsætning)
6. Indtast brugernavnet "clinical" og adgangskoden "Change Me"
7. Gå til Profile Settings (Profilindstillinger)
8. Gå til Trends & Snapshot (Tendenser og øjebliksbillede)
9. Åbn fanen Snapshot (øjebliksbillede)
10. Indstil felt 1 til 6 til Off (Slået fra)
11. Gå til Previous Menu (Førrige menu)
12. Gå til Previous Menu (Førrige menu)
13. Gå til Save Profiles (Gem profiler)
14. Kontrollér, at profilen <Profile> er valgt
15. Klik på Save (Gem)

Hvis et PDM overskrider antallet af øjebliksbilleder og ikke reagerer på CARESCAPE Bx50-monitører, kan det nulstilles ved at slutte det til en Solar- eller Transport Pro-monitor og foretage en udskrivning. Det kan være nødvendigt at gentage denne fremgangsmåde flere gange, indtil alle øjebliksbilleddata er ryddet.

Ingen andre funktioner i CARESCAPE Bx50-monitorer påvirkes.

**Oplysninger om
de påvirkede
produkter**

Det ovenfor beskrevne problem kan opstå i CARESCAPE-monitor B850, B650 og B450 med softwareversion V2.

Produktrettelse

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

**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.

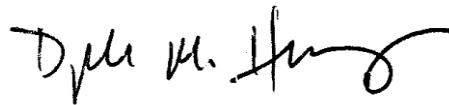
8040 4944

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.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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