



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36107

<Date of letter deployment>

Til: Oversygeplejerske  
Sundhedsadministrator/risikomanager  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Problemer med EKG-ydeevnen efter en cyklus med frakobling/tilslutning af patientdatamodulet (PDM) og CARESCAPE™ Monitor Bx50 (B850, B650 eller B450)**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsanliggende, som skyldes problemer med EKG-ydeevnen efter en cyklus med frakobling/tilslutning af PDM, når dette anvendes sammen med Carescape Bx50-monitoren. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Hvis PDM frakobles og tilsluttes for hurtigt igen (ved en cyklus på mindre end 10 sekunder) fra en Carescape Bx50-monitor efter en "Patient Discharge" (patientudskrivning) eller under en aktiv monitorering, kan det forekomme, at EKG-kurveformen og dens tilknyttede kurveformparametre bliver analyseret forkert.

Parameterdata for EKG-puls (HR), EKG-kurveformsanalyse og andre EKG-parametermålinger vises med værdier, der er mindre end den aktuelle patients fysiske tilstand. **Den abnorme dataanalyse kan medføre, at alarmerne for alvorlige tilstande ikke bliver udløst korrekt.** Problemet påvirker potentielt pulsmåling, EKG ST-segmentanalyse, 12 aflednings-EKG-analyse, EKG, SPO2, kurveformer for respiration og invasiv blodtryksmåling, både på Bx50-monitoren lokalt og på CIC-centralen og de data, der vises på CIC-centralen kan vise dataudfald. Hverken Bx50-monitoren eller CIC-centralens data er i stand til pålideligt at gengive de parametre, der måles.

**Problemet opstår ikke, hvis Deres facilitet udelukkende anvender PDM sammen med monitorerne Transport Pro eller Solar.**

### Sikkerheds- anvisninger

For at forhindre de ovennævnte problemer i at opstå, skal brugerne vente 10 sekunder med at tilslutte enheden igen efter fysisk frakobling af PDM fra CARESCAPE™ Monitor Bx50 .

Hvis brugerne bemærker, at EKG-pulsværdien er halveret i forhold til patientens fysiologiske tilstand, eller at patientens kurveformer (ECG, SpO2, invasivt blodtryk eller impedansrespiration) viser hvert andet pulsslag, skal de følge nedenstående trin for at korrigere i forhold til parametre- og alarmer:

1. Frakobl PDM E-port-kablet , eller fjern PDM fra dokken på værtsmonitoren.
2. Vent mindst 10 sekunder, og forbind dernæst PDM eller anbring det i dokken.

Når PDM genopretter kommunikationen med Bx50, vil parametrene og alarmerne fungere som forventet.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Dette problem kan opstå med alle versioner af PDM-software v2.2 eller lavere.

### 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.

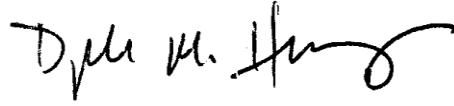
8040 4944

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