



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 37201

<Date of letter deployment>

Til: Sundhedsadministrator/risikomanager
Oversygeplejerske
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Sporadisk problem med EKG-filteret på Monitor B20/B40 V1, B30 og B40 V2**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem, som skyldes EKG-filterindstillingerne på patientmonitorerne B20/B40 V1, B30 og B40 V2. **I bedes sikre, at alle potentielle brugere i jeres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Patientmonitorerne B20, B30 og B40 indstiller EKG-filteret forkert, hvis monitoren starter med impedansrespiration vist på skærmen og målingen sat til som aktiv parameter. I stedet for det brugervalgte filter anvendes i dette tilfælde yderligere et 0,5 Hz-højpasfilter. Dette yderligere 0,5 Hz-højpasfilter forårsager ændringer i EKG-kurveformens morfologi og forkert visning af ST-værdier. I denne situation kan målingen vise en for lille ST-forhøjelse, hvilket kan medføre, at behandlingen af patienten forsinkes.

Der er ingen problemer, hvis monitoren startes med impedansrespiration fravalgt som aktiv parameter på skærmen indstillet til positionen OFF (fra).

Sikkerheds- anvisninger

For at undgå forkerte filterindstillinger skal man følge nedenstående vejledning i at gemme indstillingerne for impedansrespirationen, således at de som standard er sat til OFF (fra).

1. Tænd for monitoren
2. Hvis "Resp" vises i (kurvefelterne), skal man sætte "Resp" til OFF (fra) for kurvefeltet (monitoropsætning->skærmopsætning->kurvefelter->felt); Hvis "Resp" vises i (ciffferfelt), skal man sætte "Resp" til OFF (fra) i (ciffferfelt) (monitoropsætning->skærmopsætning->ciffferfelter->felt).
3. Gem denne tilstand (monitoropsætning->install/service (16,4,34)->gem monitor funktion 13,20,31) -> vælg profil -> vælg: Gem
4. Sluk for monitoren.

Bemærk 1: indstillingerne er profilrelaterede, og ovennævnte procedure skal gentages, når profilen ændres.

Hver gang man skal bruge parameteret impedansrespiration, skal man følge nedenstående anvisning, inden man starter patientovervågningen:

1. Genstart monitoren, og sørg for, at monitoren starter med impedansrespiration fravalgt som aktiv parameter på skærmen (indstillet til positionen OFF (fra)).
2. Sæt impedansrespiration til ON (til). Se samme procedure som punkt 2, men vælg "Resp" i stedet for OFF (fra).

Bemærk 2: på B30 må modulerne E-PSM(P)W eller E-PSM(P) ikke gentilsluttes, mens parameteret impedansrespiration er i brug. Modulerne E-PSM(P)W eller E-PSM(P), må kun ændres, når monitoren er sat til position "Resp" OFF (fra).

**om de påvirkede
produkter**

De ovenfor beskrevne problemer kan opstå i forbindelse med produktsoftwareversionerne:

- B20 V1: VSP-A_1.13 og tidligere (enheder med serienumre: SGF11030001WA ~ SGF13176741WA).
- B40 V1: VSP-A_1.13 og tidligere (enheder med serienumre: SG211210001WA ~ SG213172146WA).
- B40 V2: VSP-B 1.02 og tidligere (enheder med serienumre: SJF13010005WA ~ SJF13180144WA).
- B30: L-DICU08.2.1.9 og tidligere (enheder med serienumre: SF309380033WA ~ SF313177120WA).

Produktrettelse

Opbevar venligst en kopi af denne vejledning sammen med betjeningsvejledningen til patientmonitorerne B20, B30 eller B40. GE Healthcare vil omkostningsfrit korrigere dem, så snart korrektionen er klar. I bliver kontaktet vedrørende dette.

**Kontakt-
oplysninger**

Såfremt I har spørgsmål til denne produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

80 40 49 44/3

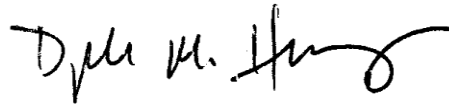
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Såfremt I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Med venlig hilsen



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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