



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 36094

<Date of letter deployment>

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

Vedrørende: **CARESCAPE™ Monitor B850 F5-01-ramme**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et potentielt sikkerhedsproblem på grund af manglende kommunikation i tilknytning til F5-01-rammen, når den er tilsluttet til CARESCAPE™-patientdatamodulet (PDM) i CARESCAPE™ Monitor B850. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

PDM patientparameter-opsamlingsmodulet kan undertiden spontant miste kommunikationen med værtspatientmonitoren, når det er tilsluttet til F5-01-rammen på grund af et problem med PDM Ethernet-kommunikationshardwaren. Den manglende kommunikation kan indtræffe, når PDM'et først tilsluttes værtsmonitoren, eller det kan miste kommunikationen spontant under brug uden brugerhandling. Kommunikationen genoprettes ikke automatisk. Den manglende kommunikation med værtsmonitoren resulterer i manglende overvågning for de parametre, som PDM-modulet giver. Parametrene kan omfatte ECG, SpO2, IBP, NIBP, CO, temperatur og respiration. Den berørte værtsmonitor og central stationen (hvis tilsluttet) vil altid udsende en hørbar og synlig alarm, som gør opmærksom på, at parametrene er gået tabt eller er fjernet.

Sikkerheds- anvisninger

Hvis kommunikationen mistes, kan brugeren genoprette kommunikationen ved at følge disse instruktioner:

1. Fjern PDM'et manuelt fra F5-01-rammen. Tilslut PDM'et til rammen igen for at genetablere kommunikationen.
- eller
2. tilslut PDM-modulet til B850-værtsmonitoren ved hjælp af et E-Port-kabel.

om de påvirkede produkter

De ovenfor beskrevne problemer kan opstå i CARESCAPE™ Monitor B850 F5-01-rammen med PDM-modulet.

Produktrettelse

Opbevar venligst en kopi af denne vejledning sammen med brugerhåndbogen til Deres CARESCAPE™ Monitor B850. 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

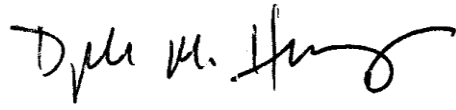
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

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