



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 37201

2. ledna 2014

Určeno: Náměstek LPP / manažer rizik
Vrchní sestra
Ředitel úseku biomedicínského inženýrství

VĚC: **Intermitentní problém s EKG filtrem u monitoru B20/B40 V1, B30 a B40 V2**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, způsobeném nastavením filtru EKG ve spojení s patientskými monitory B20/B40 V1, B30 a B40 V2. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Patientské monitory B20, B30 a B40 nastavují EKG filtr nesprávně, jestliže se monitor spustí s nastavením měření impedanční respirometrie - zapnuto. Namísto filtru zvoleného uživatelem je zvolen filtr typu horní propust 0,5 Hz. Filtr typu horní propust 0,5 Hz způsobuje změny v morfologii tvaru EKG vlny a nesprávné zobrazení hodnot ST. Měření ST elevace může být za této situace podhodnocené, a proto může být léčba pacienta opožděna.

Problém nenastává, když se monitor spouští s měřením impedanční respirometrie - vypnuto.

Bezpečnostní pokyny Aby se zamezilo nesprávnému nastavení filtru, musíte nechat nastavení měření impedanční respirometrie v poloze Vypnuto a postupovat podle těchto pokynů:

1. Zapněte monitor
2. Máte-li v poli vlny zobrazeno „Resp“, vypněte „Resp“ v poli vlny (Monitor Setup (Nastavení monitoru) ->Screen Setup (Nastavení obrazovky) ->Waveform Fields (Pole vlny) ->Field (Pole)); jestliže máte zobrazeno „Resp“ v číslicovém poli, vypněte „Resp“ v číslicovém poli (Monitor Setup (Nastavení monitoru) ->Screen Setup (Nastavení obrazovky) ->Digit Fields (Pole číslic) ->Field (Pole)).
3. Tento režim uložte. (Monitor Setup (Nastavení monitoru) -> Install/Service(16,4,34) (Instalace/servis (16,4,34) -> Save Modes(13,20,31) (Uložit režimy(13,20,31))
4. Vypněte monitor

Poznámka 1: nastavení jsou spojena s režimem. Při změně režimu je výše uvedený postup nutno opakovat.

Vždy, když potřebujete parametry impedanční respirometrie, postupujte podle níže uvedených pokynů, než začnete pacienta monitorovat:

1. Restartujte monitor a zajistěte, aby byl monitor spuštěn s vypnutým měřením impedanční respirometrie .
2. Zapněte funkci měření impedanční respirometrie.

Poznámka 2: u monitoru B30 znovu modul E-PSM(P)W nebo E-PSM(P) nepripojujte při používání parametru měření impedanční respirometrie . Vyměňujte modul E-PSM(P)W nebo E-PSM(P) pouze když je monitor vypnut.

Informace o příslušném výrobku

Výše popsané problémy mohou nastat u následujících verzí softwaru výrobku:

- B20 V1: VSP-A_1.13 a starší (rozsah SN jednotky: SGF11030001WA ~ SGF13176741WA).
- B40 V1: VSP-A_1.13 a starší (rozsah SN jednotky: SG211210001WA ~ SG213172146WA).
- B40 V2: VSP-B 1.02 a starší (rozsah SN jednotky: SJF13010005WA ~ SJF13180144WA).
- B30: L-DICU08.2.1.9 a starší (rozsah SN jednotky: SF309380033WA ~ SF313177120WA).

**Nápravné
opatření**

Uložte si prosím tyto pokyny k návodu k použití patientského monitoru B20, B30 nebo B40. GE Healthcare poskytne opravu bezplatně, jakmile bude řešení k dispozici. Budeme Vás kontaktovat a sjednáme s Vámi tuto opravu.

**Kontaktní
informace**

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare medisap, sro., Na Rovnosti 5, Praha 3. servis@medisap.cz , tel. 225 001 550

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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