



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
SAD

GE Healthcare Ref: FMI 37201

3. siječanj 2014

Primatelji: Administrator u ustanovi zdravstvene skrbi / Voditelj odjela za upravljanje rizikom
Glavna medicinska sestra
Voditelj odjela za biomedicinsko inženjerstvo

Predmet: **Povremeni problemi s EKG filtrom na monitorima B20/B40 V1, B30 i B40 V2**

Tvrtka GE Healthcare nedavno je uočila potencijalni sigurnosni problem zbog postavki EKG filtra povezanih s monitorima pacijenta B20/B40 V1, B30 i B40 V2. **Molimo da osigurate da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim postupcima.**

Sigurnosni problem Monitori pacijenta B20, B30 i B40 imaju pogrešno postavljene postavke EKG filtra ako se monitor pokrene s postavkom impedancije disanja u položaju ON (uključeno). Umjesto filtra koji je odabrao korisnik, koristi se dodatni visokopropusni filter od 0,5 Hz. Dodatni visokopropusni filter od 0,5 Hz uzrokuje promjene u morfologiji EKG krivulje i netočni prikaz ST vrijednosti. Mjerenje povišenja ST-a može se podcijeniti u ovoj situaciji i zato se liječenje pacijenta može odgoditi.

Ako se monitor pokrene s postavkom impedancije disanja u položaju OFF (isključeno), ne dolazi do problema.

Sigurnosne upute Kako bi se izbjegle pogrešne postavke filtra, morate spremite impedanciju disanja u položaju OFF (isključeno) kao zadanu postavku slijedeći ove upute:

1. Uključite monitor
2. Ako se u polju krivulje prikaže "Resp" (Dis), ISKLJUČITE postavku "Resp" (Dis) u polju krivulje (Monitor Setup->Screen Setup->Waveform Fields->Field (Postavljanje monitora>Postavljanje zaslona>Polja krivulje)). Ako je "Resp" (Dis) prikazano u poljima znamenki, ISKLJUČITE postavku "Resp" (Dis) u poljima znamenki (Monitor Setup->Screen Setup->Digit Fields->Field (Postavljanje monitora>Postavljanje zaslona>Polja znamenki->Polje).
3. Spremite ovaj mod. (Postavljanje monitora->Instaliranje/Servis(16,4,34)->Spremi modove (13,20,31)
4. Isključite monitor

Napomena 1: postavke se odnose na mod, gornji postupak je potrebno ponoviti kad se promijeni mod.

Kad god trebate parametar impedancije disanja, slijedite donje upute prije pokretanja praćenja pacijenta:

1. Ponovno pokrenite monitor i uvjerite se da je monitor pokrenut s impedancijom disanja u položaju OFF (isključeno).
2. UKLJUČITE impedanciju disanja

Napomena 2: kod B30 nemojte ponovno spajati E-PSM(P)W ili E-PSM(P) modul kad koristite parametar impedancije disanja, samo promijenite E-PSM(P)W ili E-PSM(P) modul dok je monitor ISKLJUČEN.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Gore opisani problemi mogu se javiti kod sljedećih verzija softvera proizvoda:

- B20 V1: VSP-A_1.13 i ranijih (uređaj SN raspona: SGF11030001WA ~ SGF13176741WA).
- B40 V1: VSP-A_1.13 i ranijih (uređaj SN raspona: SG211210001WA ~ SG213172146WA).
- B40 V2: VSP-B 1.02 i ranijih (uređaj SN raspona: SJF13010005WA ~ SJF13180144WA).
- B30: L-DICU08.2.1.9 i ranijih (uređaj SN raspona: SF309380033WA ~ SF313177120WA).

**Korekcije
proizvoda**

Molimo da zadržite kopiju ovih uputa s korisničkim priručnikom za monitore pacijenta B20, B30 ili B40. Tvrtna GE Healthcare će omogućiti besplatnu korekciju proizvoda kad bude dostupna. Mi ćemo vas kontaktirati radi dogovora za korekciju.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih za ovu obavijest, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

Mediva d.o.o
Savska cesta 141
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel. 01 6191 579, kontakt osoba: Duška Vukadinović; serviser: Aldo Gjergja

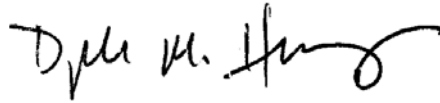
GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



James Dennison
Potpredsjednik Osiguranja kvalitete i regulatornih poslova
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Glavni medicinski savjetnik
GE Healthcare