



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 37201

23 grudnia 2013

Do: Administratora opieki zdrowotnej / Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem
Pielęgniarki Naczelnej
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: **Monitor B20/B40 V1, B30 i B40 V2 – okresowy problem z filtrem EKG**

Firma GE Healthcare dowiedziała się w ostatnim czasie o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa wynikającym z konfiguracji filtra EKG wykorzystywanego wraz z monitorami pacjenta o oznaczeniu B20/B40 V1, B30 i B40 V2. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Monitory pacjenta B20, B30 i B40 stosują nieprawidłową konfigurację filtra EKG, jeśli impedancja oddechowa jest już na początku pracy monitora ustawiona w położeniu Wł. Zamiast filtra wybranego przez użytkownika, stosowany jest dodatkowy filtr górnoprzepustowy 0,5 Hz. Filtr ten powoduje zmiany w morfologii krzywej EKG i nieprawidłowe wyświetlanie wartości dla odcinka ST. W takiej sytuacji pomiar wzrostu wartości odcinka ST może być nieprawidłowy, a leczenie pacjenta może się wskutek tego opóźnić.

Problem natomiast nie występuje, gdy monitor rozpoczyna pracę przy impedancji oddechowej ustawionej w położeniu Wył.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Aby uniknąć nieprawidłowych ustawień filtra, należy domyślnie zapisać wartość impedancji oddechowej na Wył., korzystając z poniższych instrukcji:

1. Włączyć monitor
2. Jeżeli w polu krzywej wyświetla się komunikat „Resp”, wyłączyć „Resp” w polach krzywych Monitor Setup (Konfiguracja monitora) -> Screen Setup (Konfiguracja ekranu) -> Waveform Fields (Pola krzywych) -> Field (Pole). Jeżeli w polu cyfry wyświetla się „Resp”, wyłącz „Resp” w polach cyfr (Monitor Setup (Konfiguracja monitora) -> Screen Setup (Konfiguracja ekranu) -> Digit Fields (Pola cyfr) -> Field (Pole)).
3. Zapisz ten tryb. (Monitor Setup (Konfiguracja monitora) -> Install/Service (Instalacja/serwis) (16,4,34) -> Save Modes (Zapisz tryby) (13,20,31)
4. Wyłączyć monitor.

Uwaga 1: ustawienia są powiązane z trybami działania urządzenia, dlatego powyższe instrukcje należy powtórzyć, jeśli tryb ten zostanie zmieniony.

Gdy konieczne jest ustawienie parametru impedancji oddechowej, przed uruchomieniem monitora pacjenta należy korzystać z poniższych instrukcji:

1. Ponownie uruchomić monitor i upewnić się, że na starcie impedancja oddechowa jest ustawiona na Wył.
2. Włączyć impedancję oddechową

Uwaga 2: w przypadku B30 nie należy ponownie podłączać modułu E-PSM(P)W ani E-PSM(P), jeżeli jest stosowany parametr impedancji oddechowej; zmiana modułu E-PSM(P)W lub E-PSM(P) jest możliwa tylko wtedy, gdy monitor został uprzednio wyłączony.

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Problem opisany powyżej może wystąpić w następujących wersjach oprogramowania:

- B20 V1: VSP-A_1.13 i wcześniejsze (numery seryjne urządzeń: SGF11030001WA ~ SGF13176741WA).
- B40 V1: VSP-A_1.13 i wcześniejsze (numery seryjne urządzeń: SG211210001WA ~ SG213172146WA).
- B40 V2: VSP-B 1.02 i wcześniejsze (numery seryjne urządzeń: SJF13010005WA ~ SJF13180144WA).
- B30 L-DICU08.2.1.9 i wcześniejsze (numery seryjne urządzeń: SF309380033WA ~ SF313177120WA).

**Korekta dotycząca
produktu**

Kopię niniejszych instrukcji należy zachować wraz z instrukcjami użytkownika do modeli B20, B30 i B40 monitorów pacjenta. Firma GE Healthcare udostępni bezpłatną poprawkę tak szybko, jak to będzie możliwe. Skontaktujemy się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących wprowadzenia tej poprawki.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 8391944 fax. 22 8398185, email serwis@promed.com.pl

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare