



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 37121

31. října 2012

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

VĚC: **Monitory B20 a B40 se softwarem verze VSP-A_1.10 (nebo dřívější) nespouští v režimu NOVOROZENEC alarm u život ohrožující arytmie.**

Společnost GE Healthcare zjistila nedávno potenciální bezpečnostní problém v důsledku deaktivace alarmu „V Tachy“ a „V Fib“ u monitorů B20 a B40 v režimu NOVOROZENEC. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení..**

Bezpečnostní problém Alarmy „V Tachy“ a „V Fib“ jsou na monitorech B20 a B40 v režimu NOVOROZENEC deaktivovány, což může mít za následek nespuštění alarmu při život ohrožující arytmii a potenciálně kritickou příhodu. Ostatní režimy a parametry nejsou dotčeny.

Bezpečnostní pokyny Lékař již nesmí používat monitor v režimu NOVOROZENEC.

Informace o příslušném výrobku Problém se týká monitorů B20 a B40 se softwarem verze VSP-A_1.10 (nebo dřívější).

Nápravné opatření K nápravě tohoto problému poskytne společnost GE Healthcare zdarma softwarové řešení.

Kontaktní informace Máte-li jakékoli dotazy týkající se opravy tohoto zdravotnického prostředku anebo identifikace dotčených položek, kontaktujte, prosím, technickou podporu <tel:225001550> nebo servis@medisap.cz místního servisního technika.

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 Systemsc

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