



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 37121

29 October 2012

Do: kierownik personelu medycznego / kierownik zespołu zarządzania ryzykiem szpitala
kierownik zespołu pielęgniarstwa
kierowników działu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: **w oprogramowaniu w wersji VSP-A_1.10 (lub wcześniejszym) w monitorach B20 lub B40 jest pomijany alarm arytmii w trybie NEONATAL**

W urządzeniach firmy GE Healthcare wykryto niedawno potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa spowodowane wyłączeniem alarmów „V Tachy” i „V Fib” w trybie NEONATAL w monitorze B20 lub B40. **Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w placówce zapoznali się z treścią niniejszego komunikatu oraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Alarmy „V Tachy” i „V Fib” monitora B20 lub B40 są wyłączone w trybie NEONATAL, co może prowadzić do przeoczenia epizodu arytmii zagrażającej życiu lub nawet do śmierci pacjenta. Opisany problem nie dotyczy innych trybów ani parametrów.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Nie można korzystać z monitora w trybie NEONATAL.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Problem dotyczy monitorów B20 lub B40 z oprogramowaniem w wersji VSP-A_1.10 (lub wcześniejszej).

Korekta dotycząca produktu Odpowiednia poprawka oprogramowania zostanie dostarczona nieodpłatnie przez firmę GE Healthcare.

Informacje kontaktowe Wszelkie pytania związane z opisanym problemem lub identyfikacją zagrożonych nim urządzeń należy kierować do działu pomocy lokalnego serwisu firmy PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 022 839 19 44, fax. 022 839 81 85.

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