

**PILNA POPRAWKA URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO**

GE Healthcare
Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finlandia 00510

<Data>

Do: Dyrektor placówki medycznej/ kierownik ds. zarządzania ryzykiem
Przełożona pielęgniarek
Dyrektor działu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: Potencjalna awaria wyświetlania alarmów klinicznych w S/5 iCentral i iCentral Client

GE Healthcare pragnie poinformować o dwóch problemach związanych z urządzeniami iCentral L-NET05 i L-NETC05 v4.3, 4.4, 4.5 oraz 5.0, w przypadku ich stosowania w połączeniu z 2000, 3000, 4000, 5000; Solar 7000, 8000, 8000M, 8000i; Eagle 3000, 4000 oraz ApexPro. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym ostrzeżeniu i o zalecanych działaniach.**

Problem bezpieczeństwa	W urządzeniu iCentral nie uruchamia się alarm dźwiękowy lub wizualny w następujących sytuacjach: <ul style="list-style-type: none">• Alarmy FIB, VT>2 oraz PVC (1) przy używaniu łącznie z ApexPro• Alarm VT>2 oraz PVC (1) przy używaniu łącznie z Solar, DASH lub Eagle (tylko oprogramowanie Cardiac Package)
Elementy produktu, których dotyczy problem	S/5 iCentral L-NET05 oraz L-NETC05 v4.3, 4.4, 4.5 i 5.0
Instrukcje bezpieczeństwa	Tymczasowe zalecenia GE Healthcare <ul style="list-style-type: none">• Korzystać z alarmów dźwiękowych i wizualnych dostępnych na wyświetlaczach CIC Pro (dla ApexPro), Dash 2000, 3000, 4000, 5000; Solar 7000, 8000, 8000M, 8000i; Eagle 3000 oraz 4000.• Dodatkowo, do czasu, gdy firma GE Healthcare zainstaluje w Państwa placówce trwałe rozwiązanie tego problemu, kopię tego listu i załącznika należy włożyć do Podręcznika Użytkownika.
Poprawka produktu	GE Healthcare pracuje nad trwałym rozwiązaniem obu problemów i powiadomi Państwa, gdy będzie ono dostępne.
Informacje kontaktowe	Wszelkie pytania dotyczące tej informacji należy zgłaszać pod numerem telefonu 1-800-558-7044, opcja 2 i poprosić o połączenie z pomocą techniczną lub lokalnemu dystrybutorowi GE. Niniejsza informacja została przekazana właściwym organom krajowym.

Wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości pozostaje naszym najważniejszym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o natychmiastowy kontakt.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pam Schaub'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Pam' and last name 'Schaub' clearly distinguishable.

Pam Schaub
Dyrektor ds. prawnych
Clinical Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2138
Wauwatosa, WI 53226
USA
Pam.Schaub@ge.com