



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

8200 W Tower Avenue
Milwaukee, WI 53227
USA

Interní č.j. GE Healthcare: 36071

6. července 2011

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


VĚC: **Problém s monitorem CARESCAPE™ B850 a eskalací alarmu v síti s iCentral**

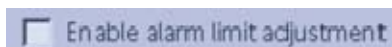
Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o problému spojeném s monitorem CARESCAPE B850 při použití v síti iCentral. Aby tento problém mohl nastat, musí mít síť iCentral licenci na řídicí software (L-NETM-00) a povolenu možnost změny limitu alarmu. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Při změně limitů alarmu pro srdeční frekvenci, SpO2 či invazivní tlak z iCentral v síti a pokud byla priorita alarmu nastavena na eskalaci na monitoru CARESCAPE™ B850 se změní úroveň spuštění eskalace (např. nízká pro alarmy tepové frekvence). Alarmy pro ostatní parametry nejsou dotčeny.

Informace o příslušném výrobku Monitor CARESCAPE™ B850 při použití v kombinaci s iCentral a s licencí L-NETM-00. Změny priority alarmu vyžadují licenci na řídicí software alarmu L-NETM-00. Pokud není licence aktivována, potenciální bezpečnostní problém zde není.

Bezpečnostní pokyny Pokud je licence L-NETM-00 povolena, lze zakázat nastavení limitů alarmu z iCentral. Zakažte nastavení limitu alarmu z iCentral následovně:

1. Klepněte na symbol nástroje  na ploše iCentral.
2. Zadejte uživatelské jméno a heslo.
3. Klepněte na záložku **Alarm Option** (Volba alarmu) pro otevření stránky ke konfigurování alarmu
4. Zkontrolujte, zda není aktivované zaškrtnuté políčko **Enable alarm limit adjustment** (Povolit nastavení limitu alarmu) a nastavení limitu alarmu z iCentral je zakázáno



Po této změně již nelze dálkově nastavovat limity alarmu monitoru CARESCAPE™ B850 z iCentral.

Nápravné opatření Uložte si exemplář těchto pokynů k uživatelské příručce iCentral.

Kontaktní informace Máte-li jakékoli dotazy týkající se opravy tohoto zdravotnického prostředku nebo identifikace dotčených položek, kontaktujte, prosím, technickou podporu na čísle 1-800-558-7044 nebo 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
Senior Executive QARA
GE Healthcare Systems



William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare