

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 36167

Către: Administratorul medical / Managerul de risc
Asistentul medical șef
Directorul de tehnică biomedicală

SUBIECT: Stația Centrală Carescape™ cu software versiunea V3.0.5**Problemă de siguranță**

GE HealthCare a identificat o problemă care afectează Stația Centrală Carescape™ (CSCS) cu versiunea de software V3.0.5, care poate face ca sistemul să intre într-un ciclu continuu de reinițializare. Dacă se întâmplă acest lucru, se poate produce pierderea monitorizării centrale a pacienților conectați. Această problemă apare numai atunci când numărul de stații centrale conectate la rețea este 118, 119 sau 120.

Nu au existat vătămări raportate la GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

În așteptarea corecției de la GE HealthCare, puteți continua să utilizați dispozitivul dvs. urmând instrucțiunile de mai jos.

1. Determinați numărul de stații centrale care sunt conectate la rețea, inclusiv cele din toate Unitățile Centrale de Monitorizare externe.
2. Asigurați-vă că numărul de stații centrale conectate este mai mic de 118 sau mai mare de 120.

Dacă aveți nevoie de asistență pentru a efectua pașii 1 sau 2, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul dvs. de service local.

Notă: Versiunile anterioare CSCS V3.0.5 nu sunt afectate de această problemă.

Asigurați-vă că toți utilizatorii cunosc, înțeleg și urmează aceste instrucțiuni.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați formularul de luare la cunoștință atașat și să-l returnați la FMI.36167@gehealthcare.com.

Detalii privind produsele afectate

Pentru a identifica produsele afectate vă rugăm să consultați tabelul de mai jos. Numerele de identificare se află pe eticheta produsului aplicată pe spatele Stației Centrale - pentru aparatul integrat, și pe spatele CPU (Unitatea centrală de procesare) - pentru aparatul desktop. Identificați codul produsului afectat, localizând numărul de serie GE Healthcare format din 13 cifre.

Identificatorul dispozitivului:

Produs	Codul produsului	Numărul de componentă	GTIN
CSCS V3 MAS800 Desktop	STU	5867474-04	00195278343512
CSCS V3 MAI800 Integrated	STV	5867474-03	00195278343383
Numărul de serie al dispozitivului: 13 cifre			
XXX XX XX XXXX XX			
Identificator cod produs din trei cifre			

Utilizarea prevăzută pentru Stația Centrală Carescape™:

Stația Centrală Carescape este destinată utilizării sub directă supraveghere a unui medic posesor al autorizației de liberă practică. Utilizarea prevăzută este să furnizeze medicilor date despre pacienții adulți, copii și nou-născuți, într-un mediu spitalicesc sau clinic.

Stația Centrală Carescape este destinată colectării, afișării și imprimării informațiilor provenite dintr-o rețea, care includ datele demografice ale pacienților, parametri fiziologici și formele de undă, avertizările de alarmă și/sau alte informații non-medicale de la monitoare și sisteme de telemetrie.

Corecția adusă produsului

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

Informații de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul dvs. de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Aveți la dispoziție două opțiuni:

- 1) Formular electronic de răspuns (această pagină)
SAU
- 2) Formular de răspuns completat manual și scanat (pagina următoare)

Formular electronic de răspuns

Vă rugăm să scanați codul QR sau să accesați linkul de mai jos pentru a completa formularul

<https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712181236>



Formular de răspuns completat manual și scanat

Ca alternativă, dacă fluxul de lucru de pe pagina anterioară nu este posibil, vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Numele unității:

Adresa: Strada:

Orașul/Statul/Codul

poștal/Țara:

Adresa de e-mail a

Clientului:

Numărul de telefon al

Clientului:

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura:

Numele în clar:

Funcția/Profesia:

Data (ZZ/LL/AAAA):

Vă rugăm să returnați formularul completat și scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail:
FMI.36167@gehealthcare.com

