

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare: 36161

Către: Administrator îngrijiri medicale/manager risc
Asistent Medical Șef
Directorul departamentului de tehnologie medicală

SUBIECT: **CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display și anumite versiuni de monitoare CARESCAPE B850 sau CARESCAPE B650**

Problemă de siguranță GE HealthCare a luat cunoștință de o potențială pierdere a monitorizării pe CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display și anumite versiuni de monitoare CARESCAPE B850 și CARESCAPE B650 dacă, în urma înlocuirii bateriei CPU, are loc o întrerupere a alimentării în timpul monitorizării active. În cazul puțin probabil în care se întâmplă acest lucru, este posibil ca, după restabilirea alimentării de la rețea, ecranele sau monitoarele să nu mai poată porni. Acest lucru poate duce la o întârziere în recunoașterea modificărilor stării pacientului până la conectarea unui alt monitor.

Nu au existat incidente raportate ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către client / utilizator

1. Dacă bateria CPU nu a fost înlocuită, puteți continua să utilizați monitorul. Dacă s-a înlocuit bateria CPU sau dacă nu sunteți sigur dacă bateria CPU a fost înlocuită, reinstalați software-ul monitorului utilizând suportul software inclus ca parte a echipamentului.
2. **Dacă, în urma unei întreruperi a alimentării în timpul monitorizării active, monitorul nu pornește, continuați evaluarea pacientului cu alte metode până la conectarea unui alt monitor sau ecran.**
3. Actualizați programul de întreținere planificată al unității, eliminând înlocuirea bateriei CPU. Înlocuiți bateria numai dacă apare mesajul de eroare „Service Monitor Error Code 0xHOST1100”. După înlocuirea bateriei, reinstalați software-ul monitorului utilizând suportul pentru software-ul inclus ca parte a echipamentului.
4. Descărcați setul complet de manuale de utilizare care conține Manualul de întreținere și Manualul cu informații suplimentare revizuite de pe portalul cu documentație pentru clienți GE HealthCare. Pentru lista numerelor de componentă afectate consultați **Anexa**.

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Dacă aveți dificultăți în accesarea documentației, contactați GE HealthCare pentru asistență.

5. Întrerupeți utilizarea și distrugeți și/sau ștergeți toate versiunile afectate ale manualelor de întreținere, ale manualelor cu informații suplimentare și ale suporturilor de livrare.
6. Completați și returnați formularul de confirmare atașat la FMI.36161@gehealthcare.com.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

**Detalii
privind
produsul
afectat**

Modele de produse:

CARESCAPE Canvas 1000, GTIN 00195278522320
CARESCAPE Canvas Smart Display, GTIN 00195278522313
CARESCAPE B850, model MBC303, GTIN 00840682136723
CARESCAPE B850, model MBC313, GTIN 00840682144308
CARESCAPE B850, model MBC323, GTIN 00840682146142
CARESCAPE B650, model MBB313, GTIN 00840682143806
CARESCAPE B650, model MBB323, GTIN 00840682146111

Utilizare prevăzută pentru CARESCAPE Canvas 1000 și CARESCAPE Canvas Smart Display:

CARESCAPE Canvas 1000 și CARESCAPE Canvas Smart Display sunt monitoare pentru pacienți, cu parametri multipli, destinate utilizării în mai multe zone din cadrul unei unități medicale profesionale.

Utilizare prevăzută pentru CARESCAPE B850:

CARESCAPE B850 este un monitor pentru pacienți, cu acuitate ridicată, cu parametri multipli, destinat utilizării în mai multe zone din cadrul unei unități medicale profesionale.

Utilizare prevăzută pentru CARESCAPE B650:

CARESCAPE B650 este un monitor pentru pacienți, cu parametri multipli, destinat utilizării în mai multe zone și în transportul din interiorul unei unități medicale profesionale.

**Corecție
produs**

GE HealthCare a actualizat Manualul de întreținere și Manualul cu informații suplimentare și le-a pus la dispoziție gratuit pentru descărcare. Aceste manuale au fost actualizate pentru a elimina întreținerea planificată a bateriei CPU și s-a adăugat un pas suplimentar pentru a reîncărca software-ul gazdă după înlocuirea bateriei CPU.

**Date de
contact**

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

GE HealthCare confirmă că Agențiile de reglementare corespunzătoare au fost înștiințate.

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

Cu stimă,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**CONFIRMARE CU PRIVIRE LA NOTIFICAREA PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

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. Astfel se va confirma primirea și înțelegerea Notificării privind remedierea dispozitivului medical.

Există două opțiuni pentru dumneavoastră:

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

Formular de răspuns electronic

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

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711272772>



Formular de răspuns completat manual și scanat

GE HealthCare Ref. # 36161

Ca o soluție 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 și nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Astfel se va confirma primirea și înțelegerea Notificării privind remediarea dispozitivului medical.

*Nume Client/Destinatari: _____

*Adresă: _____

*Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

*Adresa de e-mail a Clientului: _____

*Numărul de telefon al Clientului: _____

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea privind Dispozitivul Medical, și că am informat personalul vizat și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Confirmăm distrugerea suporturilor care conțin versiuni electronice ale secțiunilor afectate din Manualul de întreținere și/sau Manualul cu informații suplimentare.

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

*Semnătura: _____

*Numele în clar: _____

*Funcție: _____

*Data (ZZ/LL/AAAA): _____

*Câmpuri obligatorii

Scanați sau efectuați o fotografie a formularului completat și returnați-l prin e-mail la FMI.36161@gehealthcare.com. Puteți obține această adresă de e-mail prin codul QR de mai jos:



Anexă

Manualul de întreținere și Manualul cu informații suplimentare au fost furnizate fie în format electronic, prin USB sau DVD, fie în format tipărit pe suport de hârtie. Instrucțiunile pentru identificarea numărului corect al componentelor care trebuie distruse și înlocuite sunt listate în funcție de produs. În funcție de echipamentul din unitatea dvs., consultați secțiunea corectă.

Dacă aveți dificultăți în accesarea documentației sau preferați documentația completă a Manualului de utilizare pe USB, contactați GE HealthCare pentru asistență.

1. Instrucțiuni pentru descărcarea documentației actualizate

Descărcați Manualele revizuite de întreținere și cu informații suplimentare de pe portalul de documentație pentru clienți GE HealthCare - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Tabel pentru reviziile corecte complete ale setului de manuale

Este obligatoriu să descărcați unul dintre seturile complete de manuale de mai jos (Tabelul 1, 2 sau 3).

Numai pentru clienții din SUA (tabelul 1), selectați limba engleză ca limbă de căutare a documentelor și căutați manualele după numărul de componentă asociat cu ediția manualului.

Tabelul 1.

Nr. componentă	Descriere	Revizia
5903660-02	MANUAL USB MONITOARE CARESCAPE CANVAS SW3.3 USA	6 sau ulterior
5829987-02	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 USA	4 sau ulterior
5845415	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 USA	6 sau ulterior
5845416	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 USA	5 sau ulterior

Pentru limba chineză (Tabelul 2), selectați limba chineză simplificată ca limbă de căutare a documentelor și căutați manualele după numărul de componentă asociat cu ediția manualului.

Tabelul 2.

Nr. componentă	Descriere	Revizia
5860794	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHINA	6 sau ulterior
5875711	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHINA	5 sau ulterior

Pentru limba engleză din afara SUA și toate celelalte limbi (Tabelul 3), selectați limba engleză ca limbă de căutare a documentelor și căutați manualele după numărul de componentă asociat cu ediția manualului. Toate limbile vor fi disponibile în manualele cu „INTERNATIONAL” în descriere.

Tabelul 3.

Nr. componentă	Descriere	Revizia
5903660	MANUAL USB MONITOARE CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTERNATIONAL	12 sau ulterior
5829987	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTERNATIONAL	10 sau ulterior
5810398	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTERNATIONAL	17 sau ulterior
5818032	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTERNATIONAL	13 sau ulterior
2106534-103	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.0 INTERNATIONAL	1 sau ulterior

Tabel de referință pentru revizia corectă a Manualului de întreținere

Versiunile manualului de întreținere enumerate mai jos în tabelul 4 sunt incluse în seturile complete de manuale enumerate în tabelele 1, 2 și 3. (Nu necesită descărcare separată). Manualele de întreținere sunt doar în limba engleză.

Tabelul 4.

Nr. componentă	Descriere	Revizia
5697487-01	Manual de întreținere monitoare CARESCAPE Canvas SW v3.3	4 sau ulterior
2106583-001	Manual de întreținere CARESCAPE B850 SW versiunea V3.0, MBC303	2 sau ulterior
2109358-001	Manual de întreținere CARESCAPE B850 SW versiunea V3, MBC313	4 sau ulterior
5817395-01	Manual de întreținere CARESCAPE B850, SW versiunea v3.2 MBC323	3 sau ulterior
2109358-002	Manual de întreținere CARESCAPE B650 SW V3, versiunea MBB313	3 sau ulterior
5817395-02	Manual de întreținere CARESCAPE B650, SW versiunea v3.2 MBB323	3 sau ulterior

Memento: Distrugeți toate suporturile care conțin versiuni electronice ale Manualelor de întreținere și/sau Manualelor cu informații suplimentare afectate. Consultați formularul de răspuns al clientului pentru a confirma distrugerea suportului.

2. Numere de componentă din manuale afectate

CARESCAPE Canvas 1000 și CARESCAPE Canvas Smart Display: Seturi de Manuale de întreținere și Manuale de utilizare

Tabelul 5.

Nr. componentă	Descriere
5697487-01 (revizia 3 sau anterioară)	CARESCAPE Canvas 1000 și CARESCAPE Canvas Smart Display, Manual de întreținere, CARESCAPE versiune software 3 (3.3)
5887064-100 (revizia 2 sau anterioară)	Set Manuale de întreținere CARESCAPE Canvas SW v3.3 ENG
5903660 (revizia 11 sau anterioară)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTL
5903660-01 (revizia 4 sau anterioară)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 CAN FRA
5903660-02 (revizia 5 sau anterioară)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 USA 510k

Monitor CARESCAPE B850: Manuale de întreținere, suporturi digitale, Manuale cu informații suplimentare (SIMS)

Notă: numerele de componentă listate pentru SIMS sunt toate versiunea 1

Tabelul 6.

Nr. componentă	Versiune software, model	Descriere
2106583-001 (revizia 1)	3.0, MBC303	Manual de întreținere CARESCAPE B850
2109358-001 (revizia 3 sau anterioară)	3.1, MBC313	Manual de întreținere CARESCAPE B850
5817395-01 (revizia 2 sau anterioară)	3.2, MBC323	Manual de întreținere CARESCAPE B850
2106534-003 (toate reviziile)	3.0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (revizia 11 sau anterioară)	3.1, MBC313	Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTL
5822948 (revizia 4 sau anterioară)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CANADA
5845416 (revizia 3 sau anterioară)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 ENG US
5875711 (revizia 3 sau anterioară)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHI
2078606-001	3.0, MBC303	SIM, CARESCAPE B850, SW V3, ENG INTL
2078606-006		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, CRO
2078606-007		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, CZE
2078606-008		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, DAN
2078606-009		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, EST
2078606-010		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, FIN
2078606-011		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, FRE
2078606-012		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, GER
2078606-013		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, GRE
2078606-014		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, HUN
2078606-015		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, IND
2078606-016		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, ITA
2078606-017		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, JAP
2078606-019		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, KOR
2078606-020		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, LAT
2078606-021		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, LIT
2078606-022		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, NLB
2078606-023		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, NOR

Nr. componentă	Versiune software, model	Descriere
2078606-024		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, POB
2078606-025		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, POL
2078606-026		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, POR
2078606-028		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, RUS
2078606-029		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SER
2078606-030		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SLO
2078606-031		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SPA
2078606-033		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SWE
2078606-034		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, TUR
5810734	3.1, MBC313	SIM, CARESCAPE B850 SW 3.1, ENG INTL
5810734-02		SIM, CARESCAPE B850 SW 3.1, ENG US
5810734-03		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, BUL
5810734-06		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, CRO
5810734-07		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, CZE
5810734-08		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, DAN
5810734-09		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, EST
5810734-10		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, FIN
5810734-11		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, FRE
5810734-12		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, GER
5810734-13		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, GRE
5810734-14		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, HUN
5810734-15		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, IND
5810734-16		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, ITA
5810734-17		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, JAP
5810734-18		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, KAZ
5810734-19		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, KOR
5810734-20		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, LAT
5810734-21		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, LIT
5810734-22		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, NLB
5810734-23		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, NOR
5810734-24		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, POB
5810734-25		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, POL
5810734-26		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, POR
5810734-27		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, ROM
5810734-28		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, RUS
5810734-29		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, SER
5810734-30		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, SLO
5810734-31		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, SPA
5810734-33		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, SWE
5810734-34		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, TUR
5810734-35		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, UKR
5810734-36		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, VIE
5830146-04		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, CHI

Monitor CARESCAPE B650: Manuale de întreținere, suporturi digitale, Manuale cu informații suplimentare (SIMS)

Notă: numerele de componentă listate pentru SIMS sunt toate versiunea 1
Tabelul 7.

Nr. componentă	Versiune software, model	Descriere
2109358-002 (revizia 4 sau anterioară)	3.1, MBB313	Manual de întreținere CARESCAPE B650
5817395-02 (revizia 2 sau anterioară)	3.2, MBB323	Manual de întreținere CARESCAPE B650
5810398 (revizia 15 sau anterioară)	3.1, MBB313	Manual USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTL

Nr. componentă	Versiune software, model	Descriere
5822723 (revizia 5 sau anterioară)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CANADA
5845415 (revizia 4 sau anterioară)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 ENG US
5860794 (revizia 4 sau anterioară)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHI
2110615-001	3.1, MBB313	SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ENG INTL
2110615-002		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ENG US
2110615-003		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, BUL
2110615-006		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, CRO
2110615-007		SIM, CARESCAPE B650 SW V3.1, CZE
2110615-008		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, DAN
2110615-009		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, EST
2110615-010		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, FIN
2110615-011		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, FRE
2110615-012		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, GER
2110615-013		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, GRE
2110615-014		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, HUN
2110615-015		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, IND
2110615-016		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ITA
2110615-017		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, JAP
2110615-018		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, KAZ
2110615-019		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, KOR
2110615-020		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, LAT
2110615-021		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, LIT
2110615-022		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, NLB
2110615-023		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, NOR
2110615-024		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, POB
2110615-025		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, POL
2110615-026		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, POR
2110615-027		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ROM
2110615-028		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, RUS
2110615-029		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, SER
2110615-030		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, SLO
2110615-031		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, SPA
2110615-033		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, SWE
2110615-034		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, TUR
2110615-035		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, UKR
2110615-036		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, VIE
5830148-04		SIM, CARESCAPE B650 SW V3.1, CHI

Monitor CARESCAPE Bx50: Seturi de Manuale de întreținere și Manuale de utilizare

Tabelul 8.

Nr. componentă	Versiune software, model	Descriere
5829987 (revizia 9 și anterioară)	3,2, MBB323 și MBC323	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTL
5829989 (revizia 9 și anterioară)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 CAN
5829987-02 (revizia 3 și anterioară)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 US
5817395-01 (revizia 2 și anterioară)	3.2, MBC323	Manual de întreținere CARESCAPE B850, SW v3.2
5817395-02 (revizia 2 și anterioară)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW v3.2