

NALIEHAVÝ BEZPEČNOSTNÝ OZNAM



Dátum odoslania listu

GE HealthCare Ref. č. 36167

Určené pre: Správcu nemocnice/manažéra rizík
Vedúci oddelenia ošetrovateľstva
Riaditeľ biomedicínskeho inžinieringu

Vec: **Centrálna jednotka Carescape™ Central Station s verziou softvéru V3.0.5**

Bezpečnostný problém

Spoločnosť GE HealthCare identifikovala problém, ktorý má vplyv na centrálnu jednotku Carescape™ Central Station (CSCS) s verziou softvéru V3.0.5, ktorý môže spôsobovať, že systém sa zacyklí a bude neustále reštartovať. V takom prípade hrozí výpadok centrálneho monitorovania pripojených pacientov. Tento problém nastáva len v prípade, keď je do siete pripojených 118, 119 alebo 120 centrálnych jednotiek.

V dôsledku tohto problému spoločnosti GE HealthCare neboli nahlásené žiadne poranenia.

Kroky, ktoré má zákazník/používateľ vykonať

Môžete pokračovať v používaní zariadenia podľa nasledujúcich pokynov, kým spoločnosť GE HealthCare nezaistí nápravu:

Určite počet centrálnych jednotiek, ktoré sú pripojené k sieti, vrátane jednotiek v ktorejkoľvek externej centrálnej monitorovacej jednotke. Uistite sa, že počet pripojených centrálnych jednotiek je nižší ako 118 alebo vyšší ako 120.

Ak by ste potrebovali pomoc pri vykonávaní krokov 1 alebo 2, kontaktujte službu GE HealthCare Service alebo vášho miestneho servisného zástupcu.

Poznámka: Tento problém sa netýka verzií starších ako CSCS V3.0.5.

Uistite sa, že všetci používatelia sú oboznámení s týmito pokynmi, pochopili ich a dodržiavajú ich.

Tento dokument uschovajte pre vlastné záznamy.

Vyplňte a odošlite priložený formulár naspäť na FMI.36167@gehealthcare.com.

**Bližšie
informácie o
dotknutých
produktoch**

V tabuľke nižšie sú uvedené chybné výrobky. Identifikačné čísla sú uvedené na štítku produktu upevnenom na zadnej strane integrovanej centrálnej jednotky a na zadnej strane CPU (centrálnej procesorovej jednotky) v stolovom počítači. Kód dotknutého produktu zistíte podľa 13-miestneho výrobného čísla spoločnosti GE Healthcare.

Identifikátor zariadenia:

Produkt	Kód produktu	Číslo dielu	GTIN
CSCS V3 MAS800, desktop	STU	5867474-04	00195278343512
CSCS V3 MAI800, integrovaný	STV	5867474-03	00195278343383
Výrobné číslo zariadenia: 13 číslic			
XXX XX XX XXXX XX			
Trojciferný identifikátor kódu výroby			

Určený na používanie s centrálnou jednotkou Carescape™ Central Station:

Centrálna jednotka Carescape Central Station je určená na použitie pod priamym dohľadom licencovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Jednotka je určená na poskytovanie údajov klinickým pracovníkom o dospelých, pediatrických pacientoch a o novorodencoch v nemocničnom alebo klinickom prostredí. Centrálna jednotka Carescape Central Station je určená na zbieranie, zobrazovanie a tlač údajov zo siete, vrátane demografických údajov pacienta, fyziologických parametrov a kriviek, oznámení alarmu a/alebo iných nemedicínskych informácií z monitorov a telemetrických systémov.

**Opravy
produktu**

Spoločnosť GE Healthcare vám bezplatne opraví všetky chybné výrobky. Zástupca spoločnosti GE Healthcare Vás bude kontaktovať s cieľom dohodnúť vykonanie opravy.

**Kontaktné
informácie**

Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa tohto oznámenia, kontaktujte službu GE Healthcare Service alebo svojho miestneho servisného zástupcu.

Spoločnosť GE Healthcare potvrdzuje, že tento oznam bol odoslaný aj príslušnému zodpovednému orgánu.

Uistujeme Vás, že našou prvoradou prioritou je zachovávanie vysokej úrovne bezpečnosti a kvality. Ak máte nejaké otázky, kontaktujte nás prostredníctvom vyššie uvedených kontaktných údajov.

S úctou,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**POTVRDENIE O PRIJATÍ TOHTO BEZPEČNOSTNÉHO
OZNAMU VYŽADUJE SA ODPOVEĎ**

Tento formulár vyplňte a vráťte ho spoločnosti GE HealthCare ihneď po doručení, no nie neskôr ako 30 dní od doručenia. Týmto potvrdzujeme doručenie a pochopenie bezpečnostného oznamu.

Máte dve možnosti:

- 1) Formulár na elektronickú odpoveď (táto stránka)

ALEBO

- 2) Manuálne vyplnený a naskenovaný formulár odpovede (nasledujúca strana)

Formulár na elektronickú odpoveď

Na vyplnenie formulára naskenujte QR kód alebo kliknite na odkaz nižšie

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



Manuálne vyplnený a naskenovaný formulár odpovede

Ak vykonanie postupu na predchádzajúcej strane nie je možné, vyplňte tento formulár a vráťte ho spoločnosti GE HealthCare ihneď po prijatí, najneskôr však do 30 dní od prijatia. Týmto potvrdzujeme doručenie a pochopenie bezpečnostného oznamu.

Názov zariadenia: _____

Ulica: _____

Mesto/kraj/PSČ/štát: _____

E-mailová adresa zákazníka: _____

Telefónne číslo zákazníka: _____

Podpisom tohto formulára potvrdzujeme, že nám bol doručený bezpečnostný oznam týkajúci sa zdravotníckej pomôcky, rozumieme jeho obsahu, informovali sme všetkých potenciálnych používateľov a vykonáme príslušné kroky v súlade s týmto oznamom.

Uved'te meno osoby zodpovednej za vyplnenie formulára.

Podpis: _____

Meno tlačným písmom: _____

Funkcia/Názov pracovnej funkcie: _____

Dátum (DD/MM/RRRR): _____

Vyplnený formulár naskenujte alebo odfotografujte a zašlite e-mailom na adresu:
FMI.36167@gehealthcare.com

