



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188 SAD

<Datum postavljanja pisma>

GEHC Ref. br. 36153

Za: Ravnatelj biomedicinskog / kliničkog inženjerstva
Šef sestrištva
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika

Predmet: **CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 može se isključiti zbog potencijalnog kvara komponente za napajanje**

Ovaj dokument sadržava važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama. Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Sigurnos na pitanja CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 može se isključiti zbog potencijalnog kvara komponente za napajanje. To može dovesti do gubitka praćenja pacijenta na središnjoj stanici. To ne utječe na praćenje pacijenta pokraj kreveta. Gubitak praćenja može uzrokovati kašnjenje odgovora na promjenu u kliničkom stanju pacijenta.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik Možete nastaviti upotrebljavati stanicu CSCS V2 za praćenje pacijenata na mreži CARESCAPE.

U slučaju (koji nije vrlo vjerojatan) da dođe do gubitka praćenja pacijenta na stanici CSCS V2, slijedite ove sigurnosne upute:

1. Osigurajte odgovarajuće praćenje svih pacijenata.

Ako se središnja stanica isključi, pacijente možete pratiti putem drugih GE središnjih stanica, alternativnim uređajima za praćenje ili povećanim nadzorom pacijenata.

Ako su dostupni dodatni uređaji GE Healthcare Clinical Information Center (CIC) ili CARESCAPE Central Station u **istoj** jedinici za njegu, nenadzirani pacijenti automatski će biti dodijeljeni bilo kojem otvorenom, otključanom prozoru za pacijenta u okviru višestrukog prikaza.

Ako nema dovoljno prozora u višestrukom prikazu, na drugim GE središnjim stanicama u istoj jedinici za njegu u gornjem dijelu višestrukog prikaza pojaviti će se popis nenadziranih pacijenata.

Nenadzirane pacijente također možete pregledati i dodijeliti bilo kojoj GE središnjoj stanici povezanoj s mrežom CARESCAPE u **nekoj drugoj** jedinici za njegu na bilo koji od sljedećih načina:

a) kliknite desnom tipkom miša na bilo koji otvoren i otključan prozor u višestrukom prikazu, odaberite jedinicu za njegu i broj kreveta.

ILI

b) u izborniku višestrukog prikaza odaberite **View Other (Pregledaj drugo)** ili **Other Patients (Drugi pacijenti)** na prikazanom popisu, odaberite jedinicu za njegu i broj kreveta i zatim kliknite **OK (U redu)**. Pacijent će se prikazati na prikazu jednog pacijenta.

NAPOMENA: za pacijente koji se prate na središnjoj stanici u nekoj drugoj jedinici za njegu omogućeni su samo vizualni alarmi.

2. Više informacija o pregledavanju pacijenata potražite u poglavlju Upravljanje pacijentima u korisničkom priručniku za uređaje Clinical Information Center (CIC) ili CARESCAPE Central Station (CSCS).

Popunite priloženi obrazac pod nazivom Device Notification Acknowledgement Response (Potvrda obavijesti o medicinskom uređaju) i pošaljite ga na: Recall.36153@ge.com

Podatci o zahvaćenom proizvodu

Sve središnje stanice CARESCAPE V2

U tablici u nastavku možete pregledati identifikacije proizvoda na koje se odnosi obavijest. Na integriranim jedinicama identifikacijski brojevi nalaze se na oznaci proizvoda pričvršćenoj na stražnju stranu središnje stanice, a na stolnim jedinicama na stražnjoj strani CPU-a. Šifru proizvoda na koji se odnosi obavijest možete pronaći prema 13-znamenkastom serijskom broju tvrtke GE Healthcare.

Identifikator modela:

STAVKA	ŠIFRA PROIZVODA	REF. BR.	GTIN
CSCS V2 MAI700 integrirana	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700 stolna	SNF	2082279-001	00840682109604
Serijski broj: 13-znamenkasti			
XXX XX XX XXXX XX			
Troznamenkasti identifikator šifre proizvoda			

Predviđena uporaba:

Namjena središnje stanice CARESCAPE jest omogućiti kliničkom osoblju prikupljanje podataka o odraslim, pedijatrijskim i neonatalnim pacijentima u bolničkom ili kliničkom okruženju. Središnja stanica CARESCAPE predviđena je za prikupljanje, prikaz i ispis podataka s mreže, koji obuhvaćaju demografske, fiziološke parametre pacijenta i krivulje, oglašavanje alarma i/ili druge nemedicinske podatke u sustavima za praćenje i telemetriju. Osim toga, središnja stanica CARESCAPE također podržava mogućnost pristupa informacijama o pacijentima koji su prikupljeni putem mreže CARESCAPE i pohranjeni na poslužitelju mreže.

Popravak proizvoda

Kada ispravak bude moguć, GE Healthcare ispravit će sve zahvaćene proizvode bez ikakvih troškova za vas.

Podatci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisu GE Healthcare na 1-800-437-1171 ili svojem lokalnom predstavniku servisa.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU –
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

Klinička lokacija /
naziv ustanove:

Adresa:

Grad / županija / poštanski
broj / država:

Adresa e-pošte:

Telefonski broj:

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis:

* Ime tiskanim slovima:

* Zvanje:

* Datum (DD/MM/GGGG):

* Označena obvezna polja

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca i pošaljite e-poštu na: Recall.36153@ge.com

Tu adresu e-pošte možete dobiti i skeniranjem QR koda u nastavku:

