



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36124

25 stycznia 2018

Do: Administratora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem
Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej
Pielęgniarki Naczelnej

DOTYCZY: W aparatach CARESCAPE Central Station (CSCS) z oprogramowaniem w wersji 2.0.2 może wystąpić nieoczekiwany błąd NO COMM (brak komunikacji) oraz problemy z komunikacją sieciową po uruchomieniu oprogramowania lub ponownym uruchomieniu systemu.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Po uruchomieniu oprogramowania lub ponownym uruchomieniu systemu aparaty CSCS z oprogramowaniem w wersji 2.0.2 mogą wyświetlać nieoczekiwane powiadomienia NO COMM w oknie Patient Multi-Viewer lub Single Viewer nawet, jeśli CSCS jest podłączony zarówno do sieci Mission Critical (MC), jak i sieci Information eXchange (IX). Jeśli wyświetli się powiadomienie NO COMM, wszystkie krzywe pacjenta, dane parametrów i alarmy zostaną utracone w CSCS, a pacjenci korzystający z nadajników telemetrycznych przestaną być monitorowani, o ile nie są monitorowani za pomocą innych stacji centralnych, monitorów przyłóżkowych czy poddawani bezpośredniej obserwacji klinicznej. Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Jeśli w posiadanym przez Państwa monitorze CARESCAPE Central Station wystąpi problem NO COMM dotyczący bezpieczeństwa, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby przywrócić komunikację pomiędzy CSCS i urządzeniem monitorującym pacjenta. Przed przystąpieniem należy upewnić się, że wszyscy pacjenci są odpowiednio monitorowani za pomocą innej stacji centralnej lub monitorów przyłóżkowych bądź za pomocą bezpośredniej obserwacji klinicznej.

CARESCAPE Central Station:

- Wyłączyć aparat, klikając przycisk „Start” w systemie Windows (zlokalizowany w lewym dolnym rogu) -> przycisk „Wyłącz”.
- Począekać na wyświetlenie się komunikatu „Można teraz bezpiecznie wyłączyć komputer”.
- Zlokalizowany u dołu aparatu przełącznik zasilania ustawić w pozycji OFF (wył.).

- Odłączyć kabel sieciowy MC od aparatu.
- Upewnić się, że do aparatu podłączony jest tylko kabel sieciowy IX.
- Zlokalizowany u dołu aparatu przełącznik zasilania ustawić w pozycji ON (wł.).
- Pozostawić aparat do uruchomienia aplikacji klinicznej. Upewnić się, że pasek postępu pojawi się w całości, a następnie zniknie. Poczekać na wyświetlenie się komunikatu NO COMM.
- Podłączyć kabel sieciowy MC do portu MC.

Carescape Central Station powróci wówczas do prawidłowej pracy.

**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Wyłącznie platformy oprogramowania CSCS (MAI700 i MAS700) z oprogramowaniem w wersji 2.0.2.
Problem NIE dotyczy systemów CSCS z oprogramowaniem w wersji 1.0.x, 2.0.0 lub V2.0.1.

GTIN (all-in-one) 00840682109666; GTIN (desktop) 00840682109604

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Medical Systems Polska
Tel: 22 330 83 50
e-mail: Zgloszenia.serwis@ge.com
ul.Wołoska 9
02-583 Warszawa

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PHD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare