



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

<Data opublikowania listu>

GEHC nr ref. 36150

Do: Dyrektorów ds. inżynierii biomedycznej / klinicznej
Dyrektor ds. pielęgniarstwa
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. ryzyka

DOTYCZY: **Stacja centralna CARESCAPE Central Station (CSCS) V2.0 - Korzystanie z niezatwierdzonych klawiatur może spowodować wyciszenie dźwięku.**

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa

Jeżeli stacja centralna CARESCAPE (CSCS) V2.0 używana jest z niezatwierdzoną klawiaturą posiadającą klawisz wyciszenia i jeżeli klawisz ten zostanie naciśnięty, dźwięk zostanie wyciszony, co spowoduje utratę słyszalności alarmów. Problem ten może powodować opóźnienie w zauważeniu zmiany stanu pacjenta. Nie ma to wpływu na alarmy wizualne.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Należy zapewnić, że pracownicy mają wiedzę na temat poważnych zagrożeń istniejących w przypadku korzystania z niezatwierdzonej klawiatury ze stacją centralną CSCS V2.0.

Zapewnić, że wszystkie osoby mające kontakt ze stacją centralną CSCS V2.0 znają, rozumieją i zawsze przestrzegają poniższych instrukcji.

Można nadal używać stacji centralnej CARESCAPE V2.0 with **z klawiaturą zatwierdzoną przez firmę GE**, która jest wysyłana z każdą stacją centralną CARESCAPE. Klawiaturę zatwierdzoną przez firmę GE można rozpoznać po następujących cechach. Cechy te mogą występować w nieco innych miejscach w zależności od modelu klawiatury:

- 1 Umieszczone logo Seal Shield
- 2 Umieszczone logo GE
- 3 Klawisz pauzy dźwięku alarmu



Jeżeli ze stacją centralną CSCS V2.0 nie używa się klawiatury zatwierdzonej przez firmę GE, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- 1) Przed przejściem do kolejnego kroku należy się upewnić, że stacja centralna **CSCS V2.0 NIE jest wyciszona**. Można to potwierdzić, nasłuchując aktywnych alarmów akustycznych lub jeżeli stacja centralna CSCS V2.0 jest obecnie wyciszona, należy wykonać następujące czynności, aby rozpocząć test dźwięku.
 - a. Z menu Single Viewer (Pojedyncza przeglądarka) wybrać opcję **Monitor Setup > Alarm Setup** (Konfiguracja monitora > Konfiguracja alarmu).
 - b. Wybrać opcję **Alarm Help > Low (Advisory) Alarm** (Pomoc dla alarmu > Alarm niski (doradczy)).
 - c. Sprawdzić, czy alarm akustyczny rozlega się przez głośniki
 - d. Jeżeli dźwięk nie jest słyszalny, nacisnąć klawisz wyciszenia, aby anulować wyciszenie stacji centralnej CSCS V2.0, a następnie powtórzyć kroki od A do D.
- 2) **Wymienić niezatwierdzoną klawiaturę na klawiaturę zatwierdzoną przez firmę GE.**
- 3) W przypadku niemożności natychmiastowej wymiany niezatwierdzonej klawiatury:
 - a. **Upewnić się, że klawisz wyciszenia nie jest wciśnięty**, gdyż wycisza on wszystkie słyszalne alarmy.
 - b. **Umieścić te instrukcje na każdej stacji centralnej CSCS V2.0.** Kopię niniejszych instrukcji można znaleźć w Załączniku A. Użytkownicy mogą wykonać tyle kopii Załącznika A, ile uznają za stosowne.

W razie potrzeby należy skontaktować się z przedstawicielem firmy GE Healthcare w celu uzyskania dodatkowych kopii Załącznika A oraz zamówienia zatwierdzonej klawiatury do stosowania ze stacją centralną CSCS V2.0 (patrz Załącznik B z numerami części zamiennych).

Chociaż planowane rozwiązanie programowe przewidziane w ramach niniejszej akcji terenowej zapobiegnie niezamierzonemu wyciszaniu alarmów dźwiękowych przez niezatwierdzone klawiatury, w celu zapobieżenia innym niezamierzonym zachowaniom systemu należy używać klawiatur zatwierdzonych przez firmę GE i zakwalifikowanych do użytku w warunkach klinicznych z dowolną stacją centralną CSCS V2.0.

Ponadto należy wypełnić i zwrócić dołączony formularz odpowiedzi.

Jednostki stacji centralnej CARESCAPE z oprogramowaniem w wersji V2.0.x. Obejmuje to wersje oprogramowania 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2 i 2.0.3.

Należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu identyfikacji dotkniętych produktów. Numery identyfikacyjne znajdują się na etykiecie produktu umieszczonej z tyłu stacji centralnej w przypadku jednostki zintegrowanej oraz z tyłu CPU w przypadku jednostki stacjonarnej. Numery seryjne są również widoczne w prawym górnym rogu ekranu. Zidentyfikować produkt, którego dotyczy problem, odnajdując 13-cyfrowy numer seryjny firmy GE Healthcare.

Identyfikator modelu:

POZYCJA	KOD PRODUKTU	NR REF.	GTIN
Stacja centralna CSCS V2 MAI700 - zintegrowana	SKN	2082278-001	00840682109666
Stacja centralna CSCS V2 MAS700 - stacjonarna	SNF	2082279-001	00840682109604

Szczegóły produktów, których dotyczy opisany problem

Numer seryjny: 13-cyfrowy
XXX XX XX XXXX XX
Trzycyfrowy identyfikator produktu

Nośniki oprogramowania i numery części FRU:

Numer części	Opis
2082326-001	Zestaw oprogramowania do powtórnego obrazowania CSCS v2
2082326-002	Zestaw oprogramowania do powtórnego obrazowania CSCS V2.0.2 do zamówienia w serwisie
2104019-001	Zestaw aktualizacji oprogramowania komercyjnego CSCS v2.0.2
2104019-002	ZESTAW OPROGRAMOWANIA DO POWTÓRNEGO OBRAZOWANIA CSCSV2; Zestaw serwisowy FRU
R-FMI36121-001	ZESTAW FMI CSCS (oprogramowanie v2.0.1)
R-FMI36124-001	ZESTAW FMI CSCS (oprogramowanie v2.0.3)

Urządzenia oznaczone kodem produktu z numerem seryjnym SKN lub SNF mają wersję oprogramowania podaną w prawym górnym rogu wyświetlacza:



Lokalizacja wersji oprogramowania

Wersja oprogramowania 2.0.x (wymaga aktualizacji)	SKNxxxxxxxx CA:7.0.x. OS:4.0.x. SV:2.0.x lub SNFxxxxxxxx CA:7.0.x. OS:4.0.x. SV:2.0.x
---	---

Uwaga: Problem nie dotyczy wersji oprogramowania 2.1.x, tym samym nie ono wymaga aktualizacji.

Przeznaczenie:

Zadaniem stacji centralnej CARESCAPE jest udostępnianie lekarzom danych pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodkowych w środowisku szpitalnym lub klinicznym. Stacja Centralna CARESCAPE jest przeznaczona do gromadzenia, wyświetlania i drukowania informacji z sieci, w tym danych demograficznych pacjentów, parametrów fizjologicznych i krzywych, sygnalizacji alarmów i/lub innych informacji niemedyceńskich z monitorów i systemów telemetrycznych. Ponadto stacja centralna CARESCAPE umożliwia dostęp do informacji o pacjentach zebranych w sieci CARESCAPE i przechowywanych na serwerze sieciowym.

Korekta produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie zaktualizuje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące aktualizacji.

Po aktualizacji oprogramowania stacji centralnej CARESCAPE należy zaprzestać używania oprogramowania stacji centralnej CARESCAPE w wersjach V2.0.0,

V2.0.1, V2.0.2 lub V2.0.3 oraz zniszczyć wszelkie nośniki oprogramowania zawierające te wersje. Dotyczy to również wszelkich zestawów do aktualizacji oprogramowania.

**Informacje
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z firmą GE Healthcare Service pod numerem 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Załącznik A: UMIEŚCIĆ w pobliżu jednostek CSCS V2.0 nieposiadających klawiatur zatwierdzonych przez firmę GE.

Jeżeli ze stacją centralną CSCS V2.0 nie używa się klawiatury zatwierdzonej przez firmę GE, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- 1) Przed przejściem do kolejnego kroku należy się upewnić, że stacja centralna **CSCS V2.0 NIE jest wyciszona**. Można to potwierdzić, nasłuchując aktywnych alarmów akustycznych lub jeżeli stacja centralna CSCS V2.0 jest obecnie wyciszona, należy wykonać następujące czynności, aby rozpocząć test dźwięku.
 - a. Z menu Single Viewer (Pojedyncza przeglądarka) wybrać opcję **Monitor Setup > Alarm Setup** (Konfiguracja monitora > Konfiguracja alarmu).
 - b. Wybrać opcję **Alarm Help > Low (Advisory) Alarm** (Pomoc dla alarmu > Alarm niski (doradczy)).
 - c. Sprawdzić, czy alarm akustyczny rozlega się przez głośniki
 - d. Jeżeli dźwięk nie jest słyszalny, nacisnąć klawisz wyciszenia, aby anulować wyciszenie stacji centralnej CSCS V2.0, a następnie powtórzyć kroki od A do D.
- 2) **Wymienić niezatwierdzoną klawiaturę na klawiaturę zatwierdzoną przez firmę GE.**
- 3) W przypadku niemożności natychmiastowej wymiany niezatwierdzonej klawiatury:
 - a. **Upewnić się, że klawisz wyciszenia nie jest wciśnięty**, gdyż wycisza on wszystkie słyszalne alarmy.
 - b. **Umieścić te instrukcje na każdej stacji centralnej CSCS V2.0.** Użytkownicy mogą wykonać tyle kopii Załącznika A, ile uznają za stosowne. Jeżeli potrzebne są dodatkowe kopie, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy GE Healthcare.

Po wystąpieniu alarmów akustycznych NIE NACISKAĆ KLAWISZA WYCISZENIA

Załącznik B: Klawiatury zatwierdzone przez firmę GE do użytku ze stacją centralną CARESCAPE V2.0

Opis	Numer części
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Czeska)	2012217-049
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Duńska)	2012217-041
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Holenderska)	2012217-050
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Angielska - Międzynarodowa)	2012217-042
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Angielska - Ameryka Północna)	2012217-039
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Angielska - Zjednoczone Królestwo)	2012217-043
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Francuska - Kanada)	2012217-058
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Francuska - Francja)	2012217-044
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Niemiecka)	2012217-045
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Węgierska)	2012217-056
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Włoska)	2012217-053
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Norweska)	2012217-046
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Polska)	2012217-055
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Portugalska - Brazylia)	2012217-057
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Portugalska - Portugalia)	2012217-054
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Rosyjska)	2012217-051
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Hiszpańska)	2012217-047
Klawiatura USB z klawiszem PAUZY DŹWIĘKU (Szwedzka/Fińska)	2012217-052



GE Healthcare

GEHC nr ref. 36150

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od jego otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Nazwa szpitala/kliniki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/
kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Nr telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie odpowiednich działań, włącznie z umieszczeniem Załącznika A w stosownych przypadkach, zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko
drukowanymi literami: _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:

Recall.36150@ge.com

