



СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

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

<Дата предоставления письма>

Исх. № "GEHC": 36153

Кому: Директору по биомедицинской/клинической технике
Начальнику отдела сестринского обслуживания
Администратору службы здравоохранения/специалист по управлению рисками

КАСАТЕЛЬНО: Центральная станция CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 может выключиться из-за потенциального сбоя компонентов системы электропитания

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Пожалуйста, убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.

Описание проблемы

Центральная станция CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 может выключиться из-за потенциального сбоя компонентов системы электропитания. В результате может остановиться отслеживание состояния пациента посредством центральной станции. Отслеживание состояния пациента через прикроватный монитор не затрагивается. Остановка отслеживания может помешать своевременной реакции на изменение клинических показателей пациента.

Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Действия, рекомендуемые клиенту/пользо- вателю

Вы можете продолжить использование CSCS V2, чтобы отслеживать состояние пациентов через сеть CARESCAPE.

В маловероятном случае остановки отслеживания через CSCS V2 следуйте приведенным ниже инструкциям по безопасности.

1. Убедитесь, что состояние всех пациентов отслеживается надлежащим образом.

Если центральная станция выключится, состояние пациентов можно отслеживать через другие центральные станции GE Central Station посредством дополнительных мониторинговых устройств или систем расширенного наблюдения за пациентами.

Если дополнительные устройства GE Healthcare Clinical Information Center (CIC) или CARESCAPE Central Station доступны в **одном** отделении, информация о пациентах, чье состояние не отслеживается, начнет автоматически показываться в любых незаблокированных окнах пациентов в режиме мультипросмотра.

Если на других станциях GE Central Station, находящихся в том же отделении, в режиме мультипросмотра недостаточно окон пациентов, в верхней части дисплеев появится список пациентов, состояние которых не отслеживается. Информацию о подобных пациентах также можно просматривать на любой центральной станции GE Central Station, находящейся в **другом** отделении (или закрепить за такой станцией), через сеть CARESCAPE одним из приведенных ниже способов.

- Щелкните правой кнопкой мыши любое открытое разблокированное окно пациента в режиме мультипросмотра и выберите отделение и номер кровати.
ИЛИ
- В меню мультипросмотра выберите **Просмотреть другого** или **Другие пациенты**, в появившемся списке выберите отделение и номер кровати, затем нажмите **ОК**. Информация о пациенте будет показана в режиме индивидуального просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для пациентов, отслеживание которых ведется на центральной станции в другом отделении, доступны только визуальные сигналы тревоги.

2. Подробнее о просмотре информации пациентов читайте в главе «Управление пациентами» инструкции по эксплуатации центра Clinical Information Center (CIC) или центральной станции CARESCAPE Central Station (CSCS).

Заполните прилагаемую форму для подтверждения, что вы получили уведомление о медицинском устройстве, и отправьте ее по следующему адресу:

Recall.36153@ge.com

**Затронутые
устройства**

Все блоки центральной станции CARESCAPE V2

Для выявления затронутых изделий см. таблицу ниже. Идентификационные номера расположены на этикетке продукта, прикрепленной к задней панели центральной станции для встроенного блока, и на задней панели центрального процессора для настольного блока. Затронутое устройство можно идентифицировать, найдя 13-значный серийный номер GE Healthcare.

Идентификатор модели:

ИЗДЕЛИЕ	КОД ИЗДЕЛИЯ	№ ПО КАТ.	GTIN (ГНПТ)
Встроенная CSCS V2 MAI700	SKN	2082278-001	00840682109666
Настольная CSCS V2 MAS700	SNF	2082279-001	00840682109604
Серийный номер: 13-значный			
XXX XX XX XXXX XX			
Трехзначный идентификатор кода изделия			

Предусмотренное применение

CARESCAPE Central Station предназначена для предоставления врачам-клиницистам данных взрослых, детей и новорожденных в пределах медицинского учреждения или медицинского учреждения. CARESCAPE Central Station предназначена для сбора, отображения и печати информации из сети, включая личные данные пациента, физиологические параметры и кривые, оповещения о сигналах тревоги и/или другую немедицинскую информацию с мониторов и телеметрических систем. Кроме того, CARESCAPE Central Station обеспечивает возможность доступа к информации о пациенте, собранной в сети CARESCAPE и хранящейся на сетевом сервере.

**Исправление
устройства**

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия, как только найдет решение проблемы.

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте KazakhstanServiceCenter@ge.com или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте. .

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам по указанным выше контактным данным. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ОТВЕТ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, ЧТО УВЕДОМЛЕНИЕ О МЕДИЦИНСКОМ
УСТРОЙСТВЕ ПОЛУЧЕНО, ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare в кратчайшие сроки после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.

Название медицинского
учреждения/больницы:

Улица и номер дома:

Город/область/страна/индекс:

Адрес электронной почты:

Номер телефона:

☐

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись:

* ФИО (печатными
буквами):

* Должность:

* Дата (ДД/ММ/ГГГГ):

* Поля, обязательные для заполнения.

**Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и
отправив по электронной почте по адресу: Recall.36153@ge.com**

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, приведенного ниже:

