

УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Дата рассылки письма

GE HealthCare исх. № 36161

Кому: Администраторам медицинских учреждений/специалистам по управлению рисками
Начальнику отдела сестринского обслуживания
Заведующий отделением биомедицинской техники

ПО ВОПРОСУ: **CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display и некоторые версии мониторов CARESCAPE B850 или CARESCAPE B650**

Описание проблемы

GE HealthCare стало известно о возможности отключения мониторинга на мониторах CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display и определенных версиях мониторов CARESCAPE B850 и CARESCAPE B650, если после замены батареи процессорного таймера во время активного мониторинга происходит отключение питания от сети. В маловероятном случае это может привести к тому, что дисплеи или мониторы не включатся после восстановления питания. Это может привести к задержке в распознавании изменений в состоянии пациента, пока не будет подключен запасной монитор.

О пострадавших в результате этой проблемы не сообщалось.

Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю

1. Вы можете продолжать пользоваться монитором, если не заменяли батарею процессорного таймера. Если в мониторе был заменен источник питания счетчика времени процессора или если вы не уверены, был ли заменен источник питания счетчика времени процессора, переустановите основное программное обеспечение, используя носитель программного обеспечения, который входит в комплект оборудования.
2. **Если монитор не запускается после отключения питания во время активного мониторинга, продолжайте оценку состояния пациента другими методами, пока не будет подключен новый монитор или дисплей.**
3. Обновите график планового технического обслуживания в учреждении, чтобы исключить замену батареи процессорного таймера. Заменяйте батарею только в случае появления сообщения об ошибке "Service Monitor Error Code 0xHOST1100". После замены батареи переустановите программное обеспечение хоста, используя носитель с программным обеспечением хоста, который входит в комплект оборудования.
4. Загрузите полный комплект документации Руководства пользователя, содержащий пересмотренные Руководства по обслуживанию и дополнительную информацию, с Портала документации для клиентов GE HealthCare. Список обновленных и измененных номеров деталей см. в **Приложении**.

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Если у вас возникли трудности с доступом к документации, обратитесь за помощью к GE HealthCare.

5. Прекратите использование и уничтожьте и/или удалите все соответствующие версии Руководств по эксплуатации и обслуживанию, Дополнительных информационных руководств и носителей информации.
6. Заполните и отправьте прилагаемую форму подтверждения по адресу FMI.36161@gehealthcare.com.

Обязательно сохраните данный документ в своей документации.

**Данные сведения
применимы к
следующим
изделиям**

Модели изделия:

CARESCAPE Canvas 1000, GTIN 00195278522320
CARESCAPE Canvas Smart Display, GTIN 00195278522313
CARESCAPE B850, модель MBC303, GTIN 00840682136723
CARESCAPE B850, модель MBC313, GTIN 00840682144308
CARESCAPE B850, модель MBC323, GTIN 00840682146142
CARESCAPE B650, модель MBB313, GTIN 00840682143806
CARESCAPE B650, модель MBB323, GTIN 00840682146111

Использование по назначению CARESCAPE Canvas 1000 и CARESCAPE Canvas Smart Display:

CARESCAPE Canvas 1000 и CARESCAPE Canvas Smart Display - это многопараметрические мониторы пациента, предназначенные для профессионального использования в различных отделениях медицинского учреждения.

Использование по назначению CARESCAPE B850:

CARESCAPE B850 - это многопараметрический высокоточный монитор пациента, предназначенный для профессионального использования в различных отделениях медицинского учреждения.

Использование по назначению CARESCAPE B650:

CARESCAPE B650 - это многопараметрический монитор пациента, предназначенный для профессионального использования в различных отделениях медицинского учреждения и для внутрибольничной транспортировки.

**Корректирующ
ие действия**

Компания GE HealthCare обновила Руководство по эксплуатации и обслуживанию и Дополнительное информационное руководство и сделала их доступными для бесплатной загрузки. Эти руководства были обновлены, соответственно, чтобы удалить плановое обслуживание батареи процессорного таймера и добавить шаг для перезагрузки основного программного обеспечения после замены батареи процессорного таймера.

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону 8 800 070 0770, по электронной почте 8.8000700770@gehealthcare.com или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

Уверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим наивысшим приоритетом. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами, используя предоставленную выше контактную информацию.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

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

Для вашего удобства есть два варианта:

- 1) Ответ электронными средствами (эта страница)
или
- 2) Заполнить документ вручную и отсканировать (следующая страница)

Ответ в электронной форме

Отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке ниже, чтобы завершить рабочую процедуру

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711272772>



Заполненная вручную и отсканированная форма ответа

GE HealthCare исх. № 36161

Если способ ответа на предыдущей странице не подходит, заполните эту форму и верните ее в GE HealthCare сразу после получения и не позднее 30 дней с момента получения. Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.

*Имя заказчика/получателя: _____

*Улица и номер дома: _____

*Город/область/индекс/страна: _____

*Адрес электронной почты клиента: _____

*Номер телефона заказчика: _____



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

Мы подтверждаем уничтожение носителей, содержащих электронные версии соответствующих разделов Руководства по эксплуатации и обслуживанию и/или Дополнительных информационных руководств.

Укажите имя и фамилию ответственного лица, заполнившего данную форму.

*Подпись: _____

*ФИО (печатными буквами): _____

*Должность: _____

*Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

*Поля, обязательные для заполнения.

Пожалуйста, верните заполненную форму, отсканировав или сфотографировав ее и отправив на электронную почту FMI.36161@gehealthcare.com Вы можете получить эту электронную почту, отсканировав QR-кода ниже:



Приложение

Руководства по эксплуатации и обслуживанию и дополнительные информационные пособия были предоставляются в электронном формате, на USB- или DVD-дисках, или в печатном виде. Инструкции по определению правильного номера детали для уничтожения и замены приведены для каждого изделия. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу в зависимости от оборудования в вашем учреждении.

Если у вас возникли трудности с доступом к документации или вы предпочитаете полную документацию Руководства пользователя на USB, обратитесь за помощью к GE HealthCare.

1. Инструкции по загрузке обновленной документации

Загрузите пересмотренные Руководства по эксплуатации и обслуживанию и Дополнительные информационные руководства с Портала документации для клиентов GE HealthCare - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Таблица правильных версий комплекта полной документации руководства

Обязательно загрузите один из приведенных ниже полных комплектов документации (Таблица 1, 2 или 3).

Английский язык **только** для клиентов из США (Таблица 1), выберите английский язык в качестве языка поиска документов и ищите руководства по номеру детали, связанному с версией руководства.

Таблица 1:

Номер детали	Описание	Ревизия
5903660-02	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 USA	6 или более поздняя версия
5829987-02	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 USA	4 или более поздняя версия
5845415	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 USA	6 или более поздняя версия
5845416	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 USA	5 или более поздняя версия

Китайский язык (Таблица 2), выберите упрощенное китайское письмо - Китай в качестве языка поиска документов и ищите руководства по номеру детали, связанному с версией руководства.

Таблица 2:

Номер детали	Описание	Ревизия
5860794	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHINA	6 или более поздняя версия
5875711	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHINA	5 или более поздняя версия

Английский язык для клиентов за пределами США и всех других языков (Таблица 3), выберите английский язык в качестве языка поиска документов и ищите руководства по номеру детали, связанному с версией руководства. Все языки будут размещены в пособиях с пометкой INTERNATIONAL в описании.

Таблица 3:

Номер детали	Описание	Ревизия
5903660	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 INTERNATIONAL	12 или более поздняя версия
5829987	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTERNATIONAL	10 или более поздняя версия
5810398	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTERNATIONAL	17 или более поздняя версия
5818032	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTERNATIONAL	13 или более поздняя версия
2106534-103	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.0 INTERNATIONAL	1 или более поздняя версия

Справочная таблица по правильной версии Руководства по эксплуатации и обслуживанию

Версии руководства по эксплуатации и обслуживанию, перечисленные ниже в Таблице 4, включены в полный комплект документации, перечисленный в Таблицах 1, 2 и 3. (Не нужно загружать их отдельно). Руководства по эксплуатации и обслуживанию доступны только на английском языке.

Таблица 4:

Номер детали	Описание	Ревизия
5697487-01	CARESCAPE Canvas Monitors Service Manual SW v3.3	4 или более поздняя версия
2106583-001	CARESCAPE B850 Service Manual SW V3.0, version MBC303	2 или более поздняя версия
2109358-001	CARESCAPE B850 Service Manual SW V3, version MBC313	4 или более поздняя версия
5817395-01	CARESCAPE B850 Service Manual, SW v3.2 version MBC323	3 или более поздняя версия
2109358-002	CARESCAPE B650 Service Manual SW V3, version MBB313	3 или более поздняя версия
5817395-02	CARESCAPE B650 Service Manual, SW v3.2 version MBB323	3 или более поздняя версия

Напоминание: Уничтожьте все носители, содержащие электронные версии соответствующих Руководств по эксплуатации и обслуживанию и/или Дополнительных информационных руководств. Чтобы подтвердить уничтожение носителей, обратитесь к Форме ответа клиента.

2. Номера деталей Руководства по эксплуатации, на которые распространяется проблема безопасности

CARESCAPE Canvas 1000 и CARESCAPE Canvas Smart Display: Комплекты руководств по эксплуатации и обслуживанию

Таблица 5.

Номер детали	Описание
5697487-01 (версия 3 или более ранняя)	CARESCAPE Canvas 1000 and CARESCAPE Canvas Smart Display, Service Manual, CARESCAPE Software version 3 (3.3)
5887064-100 (версия 2 или более ранняя)	CARESCAPE Canvas Service Manuals Set SW v3.3 ENG
5903660 (версия 11 или более ранняя)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTL

5903660-01 (версия 4 или более ранняя)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 CAN FRE
5903660-02 (версия 5 или более ранняя)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 US 510k

Монитор CARESCAPE B850: Руководства по эксплуатации и обслуживанию, цифровые носители, дополнительные информационные пособия (SIMS)

Примечание: номера деталей, указанные для SIMS, относятся к версии 1

Таблица 6:

Номер детали	Версия программного обеспечения, модель	Описание
2106583-001 (версия 1)	3.0, MBC303	CARESCAPE B850 Service Manual
2109358-001 (версия 3 или более ранняя)	3.1, MBC313	CARESCAPE B850 Service Manual
5817395-01 (версия 2 или более ранняя)	3.2, MBC323	CARESCAPE B850 Service Manual
2106534-003 (все версии)	3.0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (версия 11 или более ранняя)	3.1, MBC313	Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTL
5822948 (версия 4 или более ранняя)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CANADA
5845416 (версия 3 или более ранняя)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 ENG US
5875711 (версия 3 или более ранняя)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHI
2078606-001	3.0, MBC303	SIM, CARESCAPE B850, SW V3, ENG INTL
2078606-006		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, CRO
2078606-007		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, CZE
2078606-008		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, DAN
2078606-009		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, EST
2078606-010		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, FIN
2078606-011		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, FRE
2078606-012		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, GER
2078606-013		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, GRE
2078606-014		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, HUN
2078606-015		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, IND
2078606-016		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, ITA
2078606-017		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, JAP
2078606-019		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, KOR
2078606-020		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, LAT
2078606-021		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, LIT
2078606-022		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, NLB
2078606-023		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, NOR
2078606-024		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, POB
2078606-025		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, POL
2078606-026		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, POR
2078606-028		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, RUS
2078606-029		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SER
2078606-030		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SLO
2078606-031		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SPA
2078606-033		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SWE
2078606-034		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, TUR
5810734	3.1, MBC313	SIM, CARESCAPE B850 SW 3.1, ENG INTL
5810734-02		SIM, CARESCAPE B850 SW 3.1, ENG US
5810734-03		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, BUL
5810734-06		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, CRO

Номер детали	Версия программного обеспечения, модель	Описание
5810734-07		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, CZE
5810734-08		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, DAN
5810734-09		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, EST
5810734-10		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, FIN
5810734-11		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, FRE
5810734-12		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, GER
5810734-13		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, GRE
5810734-14		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, HUN
5810734-15		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, IND
5810734-16		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, ITA
5810734-17		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, JAP
5810734-18		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, KAZ
5810734-19		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, KOR
5810734-20		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, LAT
5810734-21		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, LIT
5810734-22		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, NLB
5810734-23		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, NOR
5810734-24		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, POB
5810734-25		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, POL
5810734-26		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, POR
5810734-27		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, ROM
5810734-28		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, RUS
5810734-29		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, SER
5810734-30		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, SLO
5810734-31		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, SPA
5810734-33		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, SWE
5810734-34		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, TUR
5810734-35		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, UKR
5810734-36		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, VIE
5830146-04		SIM, CARESCAPE B850 SW V3.1, CHI

Монитор CARESCAPE B650: Руководства по эксплуатации и обслуживанию, цифровые носители, дополнительные информационные пособия (SIMS)

Примечание: номера деталей, указанные для SIMS, относятся к версии 1

Таблица 7:

Номер детали	Версия программного обеспечения, модель	Описание
2109358-002 (версия 4 или более ранняя)	3.1, MBB313	CARESCAPE B650 Service Manual
5817395-02 (версия 2 или более ранняя)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 Service Manual
5810398 (версия 15 или более ранняя)	3.1, MBB313	Manual USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTL
5822723 (версия 5 или более ранняя)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CANADA
5845415 (версия 4 или более ранняя)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 ENG US
5860794 (версия 4 или более ранняя)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHI
2110615-001	3.1, MBB313	SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ENG INTL
2110615-002		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ENG US
2110615-003		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, BUL

Номер детали	Версия программного обеспечения, модель	Описание
2110615-006		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, CRO
2110615-007		SIM, CARESCAPE B650 SW V3.1, CZE
2110615-008		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, DAN
2110615-009		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, EST
2110615-010		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, FIN
2110615-011		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, FRE
2110615-012		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, GER
2110615-013		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, GRE
2110615-014		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, HUN
2110615-015		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, IND
2110615-016		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ITA
2110615-017		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, JAP
2110615-018		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, KAZ
2110615-019		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, KOR
2110615-020		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, LAT
2110615-021		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, LIT
2110615-022		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, NLB
2110615-023		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, NOR
2110615-024		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, POB
2110615-025		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, POL
2110615-026		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, POR
2110615-027		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ROM
2110615-028		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, RUS
2110615-029		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, SER
2110615-030		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, SLO
2110615-031		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, SPA
2110615-033		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, SWE
2110615-034		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, TUR
2110615-035		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, UKR
2110615-036		SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, VIE
5830148-04		SIM, CARESCAPE B650 SW V3.1, CHI

Монитор CARESCAPE Bx50: Комплекты руководств по эксплуатации и обслуживанию

Таблица 8:

Номер детали	Версия программного обеспечения, модель	Описание
5829987 (версия 9 и более ранняя)	3.2, MBB323 и MBC323	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTL
5829989 (версия 9 и более ранняя)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 CAN
5829987-02 (версия 3 и более ранняя)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 US
5817395-01 (версия 2 и более ранняя)	3.2, MBC323	CARESCAPE B850 Service Manual, SW v3.2
5817395-02 (версия 2 и более ранняя)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW v3.2