

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare # 36161

A: Responsabile dei rischi/Amministratore sanitario
Responsabile infermieristico
Responsabile del reparto di Ingegneria biomedica

Oggetto: **CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display, e alcune versioni dei monitor CARESCAPE B850 o CARESCAPE B650**

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza del rischio di perdita del monitoraggio sui monitor CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display e su alcune versioni di CARESCAPE B850 e CARESCAPE B650 se, dopo la sostituzione della batteria del timekeeper della CPU, si verifica un'interruzione dell'alimentazione di rete durante il monitoraggio attivo. Nell'improbabile caso in cui ciò si verifici, è possibile che i display o i monitor non si accendano dopo il ripristino dell'alimentazione di rete. Ciò può comportare un ritardo nel riconoscimento dei cambiamenti delle condizioni del paziente fino a quando non viene collegato un monitor sostitutivo.

Non sono stati segnalati infortuni riconducibili a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

1. È possibile continuare a utilizzare il monitor se la batteria del timekeeper della CPU non è stata sostituita. Se al monitor è stata sostituita la batteria del timekeeper della CPU o se non si è certi che la batteria del timekeeper della CPU sia stata sostituita, reinstallare il software host utilizzando il supporto software fornito con l'apparecchiatura.
2. **Nel caso in cui il monitor non si avvii in seguito a un'interruzione dell'alimentazione di rete durante il monitoraggio attivo, continuare la valutazione del paziente con altri metodi finché non viene collegato un monitor o un display sostitutivo.**
3. Aggiornare i programmi di manutenzione programmata della struttura per eliminare la sostituzione della batteria del cronometro della CPU. Sostituire la batteria solo se si verifica il messaggio di errore "Service Monitor Error Code 0xHOST1100". Dopo aver sostituito la batteria, reinstallare il software host utilizzando il supporto software host fornito in dotazione.
4. Scaricare il set completo di documentazione del manuale d'uso, che contiene i manuali di assistenza e di informazioni supplementari rivisti, dal portale della documentazione clienti di GE HealthCare. Vedere l'**appendice** per un elenco dei numeri di parte aggiornati e interessati.

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

In caso di difficoltà ad accedere alla documentazione, contattare GE HealthCare per assistenza.

5. Interrompere l'uso e distruggere e/o cancellare tutte le versioni interessate dei Manuali di assistenza, dei Manuali informativi supplementari e dei supporti di consegna.

6. Compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo FMI.36161@gehealthcare.com.

Conservare il presente documento per riferimenti futuri.

**Dettagli dei
prodotti
interessati**

Modelli di prodotto:

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

Uso previsto per CARESCAPE Canvas 1000 e CARESCAPE Canvas Smart Display:

CARESCAPE Canvas 1000 e CARESCAPE Canvas Smart Display sono monitor paziente multiparametrici destinati all'uso in più aree di una struttura sanitaria professionale.

Uso previsto per CARESCAPE B850:

Il CARESCAPE B850 è un monitor multiparametrico per pazienti ad alta acuzie destinato all'uso in più aree all'interno di una struttura sanitaria professionale.

Uso previsto per CARESCAPE B650:

Il CARESCAPE B650 è un monitor paziente multiparametrico destinato all'uso in più aree e al trasporto intraospedaliero all'interno di una struttura sanitaria professionale.

**Rettifica del
prodotto**

GE HealthCare ha aggiornato il Manuale di assistenza e il Manuale di informazioni supplementari e li ha resi disponibili gratuitamente per il download. Questi manuali sono stati aggiornati, come appropriato, per rimuovere la manutenzione programmata della batteria del timekeeper della CPU e per aggiungere un passaggio per ricaricare il software host dopo la sostituzione della batteria del timekeeper della CPU.

Recapiti

In caso di dubbi o necessità di chiarimenti relativi al presente avviso, invitiamo a contattare il servizio assistenza GE HealthCare o il rappresentante di assistenza locale.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 226001500.

GE HealthCare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Siate certi che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, vi invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
OBBLIGO DI RISPOSTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, In tal modo si conferma la ricezione e la comprensione dell'Avviso di rettifica del dispositivo medico.

Sono disponibili due opzioni:

- 1) Modulo di risposta elettronica (la presente pagina)

OPPURE

- 2) Modulo di risposta compilato a mano e scansionato (pagina successiva)

Modulo di risposta elettronico.

Scansionare il codice QR o seguire il link sui indicato per completare il modulo

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



Modulo di risposta compilato manualmente e scansionato GE HealthCare Rif. # 36161

In alternativa, nell'impossibilità di eseguire il flusso di lavoro nella pagina precedente, compilare il presente modulo e restituirlo a tempestivamente GE HealthCare e comunque entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. In tal modo si conferma la ricezione e la comprensione dell'Avviso di rettifica del dispositivo medico.

*Nome del
Cliente/Destinatario: _____

*Indirizzo: via _____

*Città/Stato/ZIP/Paese: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del
cliente: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la notifica del dispositivo medico allegata, di aver informato il personale interessato e di aver intrapreso e di avere intenzione di intraprendere le azioni necessarie correlate alla notifica.
Si prende atto della distruzione dei supporti contenenti le versioni elettroniche dei Manuali di assistenza e/o delle sezioni di informazioni supplementari del Manuale.

Indicare il nome del responsabile della compilazione del presente modulo.

*Firma: _____

*Nome in stampatello: _____

*Titolo di lavoro: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indicare i campi obbligatori

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o fotografandolo e inviandolo via e-mail a FMI.36161@gehealthcare.com È possibile ottenere questo indirizzo e-mail tramite il codice QR qui sotto:



Appendice

I manuali di assistenza e i manuali informativi supplementari sono stati forniti in formato elettronico, tramite USB o DVD, o in formato cartaceo. Le istruzioni per identificare il numero di parte corretto da distruggere e sostituire sono elencate per prodotto. Fare riferimento alla sezione corretta in base all'apparecchiatura presente nella struttura.

Se avete difficoltà ad accedere alla documentazione o preferite la documentazione completa del Manuale d'uso su USB, contattate GE HealthCare per assistenza.

1. Istruzioni per scaricare la documentazione aggiornata

Scaricare i manuali di assistenza e i manuali di informazioni supplementari rivisti dal portale della documentazione per i clienti di GE HealthCare - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Tabella per le revisioni corrette del set di documentazione del manuale completo

È obbligatorio scaricare uno dei seguenti set di documentazione completi (Tabella 1 o 2 o 3).

Inglese **solo** per i clienti statunitensi (Tabella 1), selezionare l'inglese come lingua di ricerca dei documenti e cercare i manuali in base al numero di parte associato all'edizione del manuale.

Tabella 1.

Numero di parte	Descrizione	Revisione
5903660-02	MANUALE USB CARESCAPE CANVAS MONITOR SW3.3 USA	6 o successivo
5829987-02	MANUALE USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 USA	4 o successivo
5845415	MANUALE USB CARESCAPE B650, SW V3.1 USA	6 o successivo
5845416	MANUALE USB CARESCAPE B850, SW V3.1 USA	5 o successivo

Per la lingua cinese (Tabella 2), selezionare il cinese semplificato come lingua di ricerca dei documenti e cercare i manuali in base al numero di parte associato all'edizione del manuale.

Tabella 2.

Numero di parte	Descrizione	Revisione
5860794	MANUALE USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CINA	6 o successivo
5875711	MANUALE USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CINA	5 o successivo

Per l'inglese al di fuori degli Stati Uniti e per tutte le altre lingue (Tabella 3), selezionare l'inglese come lingua di ricerca dei documenti e cercare i manuali in base al numero di parte associato all'edizione del manuale. Tutte le lingue si trovano all'interno dei manuali con la dicitura "INTERNATIONAL" nella descrizione.

Tabella 3.

Numero di parte	Descrizione	Revisione
5903660	MANUALE USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 INTERNATIONAL	12 o successivo
5829987	MANUALE USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTERNAZIONALE	10 o successivo
5810398	MANUALE USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTERNAZIONALE	17 o successivo
5818032	MANUALE USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTERNAZIONALE	13 o successivo
2106534-103	MANUALE USB CARESCAPE B850, SW V3.0 INTERNAZIONALE	1 o successivo

Tabella di riferimento per la corretta revisione del Manuale di manutenzione

Le versioni del manuale di assistenza elencate nella Tabella 4 sono incluse nei set di documentazione del manuale completo elencati nelle Tabelle 1, 2 e 3. (Non è necessario scaricare separatamente). I manuali di assistenza sono solo in inglese.

Tabella 4.

Numero di parte	Descrizione	Revisione
5697487-01	Manuale di servizio dei monitor CARESCAPE Canvas SW v3.3	4 o successivo
2106583-001	CARESCAPE B850 Manuale di servizio SW V3.0, versione MBC303	2 o successivo
2109358-001	CARESCAPE B850 Manuale di servizio SW V3, versione MBC313	4 o successivo
5817395-01	Manuale di servizio CARESCAPE B850, versione SW v3.2 MBC323	3 o successivo
2109358-002	CARESCAPE B650 Manuale di servizio SW V3, versione MBB313	3 o successivo
5817395-02	Manuale di servizio CARESCAPE B650, versione SW v3.2 MBB323	3 o successivo

Promemoria: Distruggere tutti i supporti contenenti le versioni elettroniche dei manuali di assistenza e/o delle informazioni supplementari dei manuali. Fare riferimento al modulo di risposta del cliente per confermare la distruzione del supporto.

2. Numeri di parte del manuale interessati

CARESCAPE Canvas 1000 e CARESCAPE Canvas Smart Display: Manuali di servizio e set di manuali d'uso

Tabella 5.

Numero di parte	Descrizione
5697487-01 (revisione 3 o precedente)	CARESCAPE Canvas 1000 e CARESCAPE Canvas Smart Display, Manuale di manutenzione, CARESCAPE Software versione 3 (3.3)
5887064-100 (revisione 2 o precedente)	Set di manuali di servizio CARESCAPE Canvas SW v3.3 ENG
5903660 (revisione 11 o precedente)	Manuale USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTL
5903660-01 (revisione 4 o precedente)	Manuale USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 CAN FRE
5903660-02 (revisione 5 o precedente)	Manuale USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 US 510k

Monitor CARESCAPE B850: Manuali di servizio, supporti digitali, manuali informativi supplementari (SIMS)

Nota: i numeri di parte elencati per SIMS sono tutti di revisione 1.

Tabella 6.

Numero di parte	Versione software, modello	Descrizione
2106583-001 (revisione 1)	3,0, MBC303	Manuale di servizio CARESCAPE B850
2109358-001 (revisione 3 o precedente)	3,1, MBC313	Manuale di servizio CARESCAPE B850
5817395-01 (revisione 2 o precedente)	3,2, MBC323	Manuale di servizio CARESCAPE B850
2106534-003 (tutte le revisioni)	3,0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (revisione 11 o precedente)	3,1, MBC313	Manuale USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTL
5822948 (revisione 4 o precedente)		Manuale USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CANADA
5845416 (revisione 3 o precedente)		Manuale USB CARESCAPE B850, SW V3.1 ENG US
5875711 (revisione 3 o precedente)		Manuale 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

Numero di parte	Versione software, modello	Descrizione
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
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

Monitor CARESCAPE B650: Manuali di servizio, supporti digitali, manuali informativi supplementari (SIMS)

Nota: i numeri di parte elencati per SIMS sono tutti di revisione 1.

Tabella 7.

Numero di parte	Versione software, modello	Descrizione
2109358-002 (revisione 4 o precedente)	3,1, MBB313	Manuale di servizio CARESCAPE B650
5817395-02 (revisione 2 o precedente)	3,2, MBB323	Manuale di servizio CARESCAPE B650
5810398 (revisione 15 o precedente)	3,1, MBB313	Manuale USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTL

Numero di parte	Versione software, modello	Descrizione	
5822723 (revisione 5 o precedente)		MANUALE USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CANADA	
5845415 (revisione 4 o precedente)		MANUALE USB CARESCAPE B650, SW V3.1 ENG US	
5860794 (revisione 4 o precedente)		MANUALE 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	
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

Monitor CARESCAPE Bx50: Manuali di servizio e set di manuali d'uso

Tabella 8.

Numero di parte	Versione software, modello	Descrizione
5829987 (revisione 9 e precedenti)	3,2, MBB323 e MBC323	MANUALE USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTL
5829989 (revisione 9 e precedenti)		MANUALE USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 CAN
5829987-02 (revisione 3 e precedenti)		MANUALE USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 US
5817395-01 (revisione 2 e precedenti)	3,2, MBC323	Manuale di servizio CARESCAPE B850, SW v3.2
5817395-02 (revisione 2 e precedenti)	3,2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW v3.2