



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36124

22 January 2018

A: Responsabile dei rischi / Amministratore sanitario
Responsabile del reparto di Ingegneria Clinica
Caposala

RIF: **Le unità di CARESCAPE Central Station (CSCS) con software versione 2.0.2 possono manifestare dei messaggi imprevisti NO COMM (Nessuna comunicazione) e problemi di comunicazione di rete dopo l'avvio o il riavvio del sistema.**

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Problema di sicurezza

Dopo l'accensione o l'avvio del sistema, le unità CSCS V2.0.2 possono visualizzare delle notifiche NO COMM impreviste nella finestra di visualizzazione multi-paziente o nella visualizzazione del singolo paziente quando CSCS è connessa ad entrambe le reti Mission Critical (MC) ed Information eXchange (IX). Se viene visualizzata una notifica NO COMM, tutte le forme d'onda, i dati dei parametri e gli allarmi del paziente non vengono trasmessi sulla CSCS ed i pazienti ammessi ai trasmettitori di telemetria restano non monitorati a meno che non vengano monitorati tramite altre centrali, monitor al posto letto o tramite osservazione clinica diretta. Ad oggi, non è stato riportato nessun danno dovuto a questa problematica.

Istruzioni per la sicurezza

Se sullo schermo della centrale CARESCAPE Central Station viene riscontrato un problema di sicurezza NO COMM, seguire queste istruzioni per ripristinare la comunicazione tra CSCS ed i dispositivi di monitoraggio paziente. Prima di procedere, assicurarsi che tutti i pazienti siano monitorati in modo adeguato su un'altra centrale, monitor al posto letto o tramite osservazione clinica diretta.

Sulla centrale CARESCAPE Central Station:

- Spegnerne l'unità facendo clic sul pulsante "Start" di Windows (si trova nell'angolo superiore sinistro) -> "Spegnimento".
- Attendere la visualizzazione del messaggio "È ora possibile spegnere il computer".
- Posizionare su OFF l'interruttore che si trova sulla parte inferiore dell'unità.
- Staccare il cavo di rete MC dall'unità.
- Assicurarsi che solo il cavo di rete IX sia collegato all'unità.
- Posizionare su ON l'interruttore che si trova sulla parte inferiore dell'unità.
- Lasciare che l'unità avvii l'applicazione clinica. Assicurarsi che la barra di avanzamento arrivi al completamento e quindi sparisca. Attendere che venga visualizzato NO COMM.
- Inserire il cavo di rete MC NETWORK nella porta MC.

La Stazione centrale Carescape torna al funzionamento normale.

Dettagli del prodotto in questione

Solo piattaforme hardware CSCS (MAI700 e MAS700) con software V2.0.2.
I sistemi CSCS con V1.0.x, V2.0.0 o V2.0.1 NON sono coinvolti.

All-in-one GTIN 00840682109666; Desktop GTIN 00840682109604

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

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

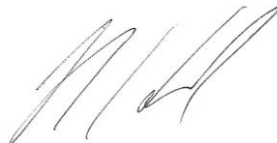
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, si prega di contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



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



Jeff Hersh, PHD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare