AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 36167

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

RIF: **Carescape™ Central Station con versione software V3.0.5**

Problema di sicurezza

GE HealthCare ha individuato un problema che interessa Carescape™ Central Station (CSCS) con versione software V3.0.5, il quale può causare il riavvio continuo del sistema. Se ciò dovesse accadere, potrebbe verificarsi una perdita del monitoraggio centrale dei pazienti collegati. Questo problema si presenta esclusivamente quando il numero di stazioni centrali collegate alla rete è pari a 118, 119 o 120.

Non sono state segnalate a GE HealthCare lesioni dovute a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

In attesa della correzione da parte di GE HealthCare, è possibile continuare a utilizzare il proprio dispositivo attenendosi alle seguenti istruzioni.

1. Determinare il numero di stazioni centrali collegate alla rete, includendo anche quelle presenti in eventuali unità di monitoraggio centrale esterne.
2. Assicurarsi che il numero di stazioni centrali collegate sia inferiore a 118 o superiore a 120.

Se occorre assistenza per completare i passaggi 1 o 2, contattare il servizio assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

Nota: le versioni precedenti alla CSCS V3.0.5 non sono interessate da questo problema.

Assicurarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza, comprendano e seguano queste istruzioni.

Invitiamo a conservare il presente documento per future necessità.

Si prega di compilare e restituire il modulo di conferma allegato a **FMI.36167@gehealthcare.com**.

Dettagli dei prodotti interessati

Consultare la tabella seguente per identificare i prodotti interessati. I numeri di identificazione sono riportati sull'etichetta del prodotto applicata sul retro della Central Station per un'unità integrata, e sul retro della CPU (unità di elaborazione centrale) per un'unità desktop. Identificare il codice del prodotto interessato individuando il numero di serie GE Healthcare a 13 cifre.

Identificatore del dispositivo:

Prodotto	**Codice prodotto**	**Numero parte**	**GTIN**
CSCS V3 MAS800 Desktop	STU	5867474-04	00195278343512
CSCS V3 MAI800 Integrated (unità integrata)	STV	5867474-03	00195278343383
Numero di serie del dispositivo: 13 cifre			
XXX XX XX XXXX XX Identificatore del codice prodotto a tre cifre			

Uso previsto di Carescape™ Central Station:

Carescape Central Station è destinata all'uso sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario abilitato. L'uso previsto è fornire ai medici i dati relativi a pazienti adulti, pediatrici e neonatali all'interno di un ambiente ospedaliero o clinico. Carescape Central Station è progettata per raccogliere, visualizzare e stampare informazioni provenienti da una rete, inclusi dati demografici del paziente, parametri fisiologici e forme d'onda, segnalazione di allarme e/o altre informazioni non mediche provenienti da monitor e sistemi di telemetria.

Correzione del prodotto

GE HealthCare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE HealthCare vi contatterà per provvedere alla correzione.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero:
+39 02 26001500.

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato inviato all'agenzia regolatoria competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità rappresenta la nostra massima priorità. Per eventuali domande, 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

CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO PER LA SICUREZZA NEL SITO
RISPOSTA NECESSARIA

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Ciò confermerà l'avvenuta ricezione e la comprensione dell'Avviso per la sicurezza nel sito.

Può scegliere tra queste due modalità:

1) Modulo di risposta elettronico (questa 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 sottostante per compilare il modulo

https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712181236

Modulo di risposta compilato a mano e scansionato

In alternativa, se non è possibile eseguire il flusso di lavoro nella pagina precedente, può compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare una volta ricevuto e comunque entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. Ciò confermerà l'avvenuta ricezione e la comprensione dell'Avviso per la sicurezza nel sito.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____

Firmando il presente modulo, confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso per la sicurezza nel sito allegato; diamo inoltre atto di averne informato gli utenti potenziali interessati e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale avviso.

Indicare il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scansionandolo o fotografandolo e inviandolo via e-mail a FMI.36167@gehealthcare.com