



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 ZDA

<Datum oddaje pisma>

Ref. št. GEHC 36153

Za: Direktor oddelka za biomedicinski/klinični inženiring
Vodja zdravstvene nege
Zdravstveni skrbnik/vodja oddelka za upravljanje tveganja

Zadeva: **Centralna postaja CARESCAPE (CSCS) V2 se lahko izklopi zaradi morebitne okvare sestavnega dela napajalnika**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Varnostna težava

Centralna postaja Central Station (CSCS) V2 se lahko izklopi zaradi morebitne okvare sestavnega dela napajalnika. To lahko povzroči prekinitev spremljanja bolnika na centralni postaji. To ne vpliva na spremljanje bolnika ob postelji. Prekinitev spremljanja lahko povzroči zakasneli odziv na spremembo v kliničnem stanju bolnika.

Zaradi te težave nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Postajo CSCS V2 lahko še naprej uporabljate za spremljanje bolnikov na omrežju CARESCAPE.

V malo verjetnem primeru, ko pride do prekinitve spremljanja bolnika na postaji CSCS V2, upoštevajte ta varnostna navodila:

1. Zagotovite zadostno spremljanje vseh bolnikov.

Če se centralna postaja izklopi, je mogoče bolnike spremljati z drugimi centralnimi postajami GE, z alternativnimi napravami za spremljanje ali s povečanim nadzorom bolnikov.

Če so v isti negovalni enoti na voljo dodatni klinični informacijski center GE Healthcare (CIC) ali centralne postaje CARESCAPE, bodo nenadzorovani bolniki samodejno dodani v katera koli odprta, neblokirana okna za bolnike Multi-Viewer.

Če ni na voljo dovolj oken za bolnike Multi-Viewer, bodo druge centralne postaje GE v isti negovalni enoti na vrhu zaslona Multi-Viewer ustvarile seznam nenadzorovanih bolnikov.

Nenadzorovane bolnike si je mogoče ogledati in jih dodeliti kateri koli centralni postaji GE, ki je povezana z omrežjem CARESCAPE v drugi negovalni enoti na enega od teh načinov:

a) z miško dvokliknite na katero koli odprto neblokirano okno za bolnike Multi-Viewer in izberite negovalno enoto in številko postelje

ALI

b) v meniju Multi-Viewer izberite **View Other** (Ogled drugih) ali **Other Patients** (Drugi bolniki), na prikazanem seznamu izberite negovalno enoto in številko postelje ter kliknite **OK** (V redu). Bolnik bo prikazan v pregledovalniku Single Viewer.

OPOMBA: Za bolnike, ki se spremljajo na centralni postaji v drugi negovalni enoti, so na voljo samo vizualni alarmi.

2. Za več informacij glede ogleda bolnikov glejte poglavje "Urejanje bolnikov" v vašem kliničnem informacijskem centru (CIC) ali Uporabniški priročnik za centralno postajo CARESCAPE (CSCS).

Izpolnite priloženo potrdilo o obvestilu glede medicinskega pripomočka in ga pošljite na: Recall.36153@ge.com

**Podrobnosti
o prizadetem
izdelku**

Vse enote centralne postaje CARESCAPE V2

Za prepoznavo prizadetih pripomočkov glejte spodnjo tabelo. Identifikacijske številke se nahajajo na nalepki izdelka, pritrjeni na hrbtni strani centralne postaje za integrirano enoto in na hrbtni strani centralne procesne enote (CPU) za namizno enoto. Kodo prizadetega izdelka identificirate tako, da poiščete 13-mestno serijsko številko GE Healthcare.

Oznaka modela:

DEL	KODA IZDELKA	REF. ŠT.	GTIN
CSCS V2 MAI700, integrirana enota	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700, namizna enota	SNF	2082279-001	00840682109604
Serijska številka: 13-mestna			
XXX XX XX XXXX XX Trimestni identifikator kode izdelka			

Predvidena uporaba:

Namen centralne postaje CARESCAPE je zdravnikom zagotoviti podatke o odraslih, otrocih in novorojenčkih v bolnišnici ali kliničnem okolju. Centralna postaja CARESCAPE je namenjena zbiranju, prikazovanju in tiskanju podatkov iz omrežja, vključno z demografskimi podatki bolnikov, fiziološkimi parametri in valovnimi oblikami, alarmnimi opozorili in/ali drugimi nemedicinskimi podatki iz monitorjev in telemetričnih sistemov. Centralna postaja CARESCAPE hkrati podpira tudi možnost dostopa do podatkov o bolnikih, ki so zbrani iz omrežja CARESCAPE in shranjeni na omrežnem strežniku.

**Popravilo
izdelka**

Družba GE Healthcare bo, ko bo popravilo na voljo, popravila vse zadevne izdelke brez stroškov za vas.

**Podatki
za stik**

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na storitev GE Healthcare na 1-800-437-1171 ali na vašega lokalnega predstavnika storitev.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTREBEN JE ODZIV ZA POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA
O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku.

Naziv klinične
ustanove/bolnišnice:

Naslov:

Kraj/poštna št./država:

E-poštni naslov:

Telefonska številka:

Potrujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebo in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis:

* Ime z velikimi črkami:

* Naziv:

* Datum (DD/MM/LLLL):

* Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov: Recall.36153@ge.com

Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:

