

# NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO



Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 36161

Za: Zdravstveni skrbnik/upravljavec tveganj  
Vodja zdravstvene nege  
Predstojnik oddelka za biomedicinski inženiring

Zadeva: **CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display in določene različice monitorjev CARESCAPE B850 ali CARESCAPE B650 Monitors**

## Varnostna težava

Družba GE HealthCare je spoznala, da lahko pride do morebitnega izpada nadzora pri modelih CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display in določenih različicah monitorjev CARESCAPE B850 in CARESCAPE B650, če po zamenjavi baterije časomerilca CPE izpade električno napajanje med aktivnim nadzorom. Če pride do takega malo verjetnega dogodka, se zasloni ali monitorji morda ne bodo vključili, ko bo električno napajanje znova vzpostavljeno. Zaradi tega lahko pride do zakasnitve pri zaznavanju sprememb stanja pacienta, dokler se ne priključi nadomestni monitor.

Poškodbe, ki bi nastale zaradi te težave, niso bile sporočene.

## Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke / uporabniki

1. Če baterija časomerilca CPE ni bila zamenjana, lahko vaš monitor še naprej uporabljate. Če je bila baterija časomerilca CPE zamenjana ali če niste prepričani, ali je bila baterija časomerilca zamenjana, ponovno namestite programsko opremo gostitelja z uporabo medija za programsko opremo, ki je bil priložen kod del opreme.
2. **Če se monitor ne zažene po izpadu električnega napajanja med aktivnim nadzorom, nadaljujte z nadzorom pacienta z uporabo drugih metod, dokler ni priključen nadomestni monitor ali zaslon.**
3. Posodobite vse načrte vzdrževanja in odstranite menjavo baterije časomerilca CPE. Baterijo zamenjajte samo, ko se prikaže sporočilo o napaki "Service Monitor Error Code 0xHOST1100". Po menjavi baterije znova namestite programsko opremo gostitelja z uporabo medija za programsko opremo, ki je bil priložen kod del opreme.
4. S portala dokumentacije strank GE HealthCare prenesite celoten komplet dokumentacije Uporabniškega priročnika, ki vsebuje spremenjen(-e) priročnik(-e) za vzdrževanje in dodatne informacije. Seznam posodobljenih in zadevnih številkk delov najdete v **prilogi**.

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

Če imate težave z dostopom do dokumentacije, se za pomoč obrnite na družbo GE HealthCare.

5. Prenehajte z uporabo in uničite in/ali izbrišite vse prizadete različice servisnih priročnikov, priročnikov z dodatnimi informacijami in priloženih medijev.
6. Izpolnite in vrnite priložen obrazec potrdila na [FMI.36161@gehealthcare.com](mailto:FMI.36161@gehealthcare.com).

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

**Podrobnosti  
o prizadetem  
izdelku**

**Modeli izdelkov:**

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

**Namenska uporaba naprav CARESCAPE Canvas 1000 in CARESCAPE Canvas Smart Display:**

CARESCAPE Canvas 1000 in CARESCAPE Canvas Smart Display sta večparameterska monitorja pacienta, namenjena za uporabo na številnih področjih v profesionalnih zdravstvenih ustanovah.

**Namenska uporaba naprave CARESCAPE B850:**

Naprava CARESCAPE B850 je večparametrski monitor pacienta z visoko ostrino, namenjen za uporabo na številnih področjih v profesionalnih zdravstvenih ustanovah.

**Namenska uporaba naprave CARESCAPE B650:**

Naprava CARESCAPE B650 je večparametrski monitor pacienta, namenjen za uporabo na številnih področjih in za transport pacientov znotraj bolnišnice v profesionalnih zdravstvenih ustanovah.

**Popravek  
izdelka**

Družba GE HealthCare je posodobila Servisne priročnike in Priročnike z dodatnimi informacijami ter omogočila njihov brezplačen prenos. Ti priročniki so bili posodobljeni, kot je bilo primerno, in načrtovano vzdrževanje baterije časomerilca CPE je bilo odstranjeno in dodan je bil korak ponovnega nalaganja programske opreme gostitelja po menjavi baterije časomerilca CPE.

**Podatki za  
stik**

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo podjetja GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

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

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

Lep pozdrav,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA  
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE HealthCare, vendar najkasneje v 30 dneh po prejemu. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.

Na voljo imate dve možnosti:

- 1) Obrazec za elektronski odgovor (ta stran)  
ALI
- 2) Ročno izpolnjen in skeniran obrazec za odgovor (naslednja stran)

**Elektronski obrazec za odgovor**

Za izpolnjevanje obrazca skenirajte kodo QR ali sledite spodnji povezavi

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



**Ročno izpolnjen in skeniran obrazec za odgovor**

GE HealthCare Ref. # 36161

**Če potek dela na prejšnji strani ni možen, izpolnite ta obrazec in ga pošljite družbi GE HealthCare takoj po prejemu tega dopisa in najpozneje 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.**

\*Ime stranke/prejemnika: \_\_\_\_\_

\*Naslov: \_\_\_\_\_

\*Kraj/poštna št./država: \_\_\_\_\_

\*E-poštni naslov stranke: \_\_\_\_\_

\*Telefonska številka stranke: \_\_\_\_\_

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

Potrjujemo uničenje medija, ki je vseboval elektronsko obliko prizadetega Servisnega priročnika in/ali razdelkov v Priročniku z dodatnimi informacijami.

**Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.**

\*Podpis: \_\_\_\_\_

\*Ime z velikimi črkami: \_\_\_\_\_

\*Naziv delovnega mesta: \_\_\_\_\_

\*Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

\*Označuje obvezna polja

**Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte ter ga pošljite po e-pošti na naslov [FMI.36161@gehealthcare.com](mailto:FMI.36161@gehealthcare.com) Ta e-poštni naslov lahko pridobite s skeniranjem spodnje kode QR:**



## Dodatek

Servisni priročniki in priročniki z dodatnimi informacijami so na voljo bodisi v elektronski obliki preko USB ali DVD ali v tiskani obliki. Navodila za identifikacijo pravilne številke dela za uničenje in zamenjavo so navedene po posameznih izdelkih. Glejte ustrezni razdelek na podlagi opreme, ki se uporablja v vaši ustanovi.

Če imate kakršne koli težave z dostopom do dokumentacije ali če želite dokumentacijo uporabniških priročnikov na mediju USB, se za pomoč obrnite na družbo GE HealthCare.

### 1. Navodila za prenos posodobljene dokumentacije

Prenesite popravljene servisne priročnike in priročnike z dodatnimi informacijami s portala za dokumentacijo strank GE HealthCare - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

#### Preglednica pravilnih celotnih kompletov priročnikov

Obvezno prenesite enega od spodnjih kompletov dokumentacije (preglednica 1 ali 2 ali 3).

Angleščina **samo** za stranke iz ZDA (preglednica 1). Kot jezik iskanja dokumentacije izberite angleščino in poiščite ustrezne priročnike glede na številko dela, povezano z izdajo priročnika.

Preglednica 1:

Številka dela	Opis	Revizija
5903660-02	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 USA	6 ali višja
5829987-02	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 USA	4 ali višja
5845415	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 USA	6 ali višja
5845416	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 USA	5 ali višja

Za kitajščino (preglednica 2) kot jezik iskanja dokumentacije izberite preprosta kitajščina – Kitajska in poiščite ustrezne priročnike glede na številko dela, povezano z izdajo priročnika.

Preglednica 2:

Številka dela	Opis	Revizija
5860794	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHINA	6 ali višja
5875711	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHINA	5 ali višja

Za angleščino izven ZDA in vse druge jezike (preglednica 3) kot jezik iskanja dokumentacije izberite angleščino in poiščite ustrezne priročnike glede na številko dela, povezano z izdajo priročnika. Vsi jeziki so vsebovani v priročnikih z oznako "INTERNATIONAL" v opisu.

Preglednica 3:

Številka dela	Opis	Revizija
5903660	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 INTERNATIONAL	12 ali višja
5829987	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTERNATIONAL	10 ali višja
5810398	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTERNATIONAL	17 ali višja
5818032	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTERNATIONAL	13 ali višja
2106534-103	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.0 INTERNATIONAL	1 ali višja

#### Referenčna preglednica za pravilno revizijo servisnega priročnika

Različice servisnih priročnikov, našete v preglednici 4 spodaj, so zajete v celotne komplete dokumentacije priročnikov, našete v preglednicah 1, 2 in 3. (Ni jih treba posebej prenašati.) Servisni priročniki so samo v angleščini.

Preglednica 4:

Številka dela	Opis	Revizija
5697487-01	CARESCAPE Canvas Monitors Service Manual SW v3.3	4 ali višja
2106583-001	CARESCAPE B850 Service Manual SW V3.0, različica MBC303	2 ali višja
2109358-001	CARESCAPE B850 Service Manual SW V3, različica MBC313	4 ali višja
5817395-01	CARESCAPE B850 Service Manual, SW v3.2 različica MBC323	3 ali višja
2109358-002	CARESCAPE B650 Service Manual SW V3, različica MBB313	3 ali višja
5817395-02	CARESCAPE B650 Service Manual, SW v3.2 različica MBB323	3 ali višja

**Opomnik: Uničite vse medije, ki so vsebovali elektronsko obliko prizadetega servisnega priročnika in/ali priročnika z dodatnimi informacijami. Za potrditev uničenja medija uporabite obrazec za odgovor stranke.**

## 2. Zadevni priročniki po številkah delov

### CARESCAPE Canvas 1000 in CARESCAPE Canvas Smart Display: Servisni priročniki in kompleti uporabniških priročnikov

Preglednica 5.

Številka dela	Opis
5697487-01 (revizija 3 ali nižja)	CARESCAPE Canvas 1000 in CARESCAPE Canvas Smart Display, servisni priročnik, CARESCAPE različica programske opreme 3 (3.3)
5887064-100 (revizija 2 ali nižja)	CARESCAPE Canvas, komplet servisnih priročnikov SW v3.3 ENG
5903660 (revizija 11 ali nižja)	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTL
5903660-01 (revizija 4 ali nižja)	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 CAN FRE
5903660-02 (revizija 5 ali nižja)	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 US 510k

### CARESCAPE B850 Monitor: Servisni priročniki, digitalni mediji, priročniki z dodatnimi informacijami (SIMS)

**Opomba:** številke delov, našteje za SIMS, so vse za revizijo 1

Preglednica 6:

Številka dela	Različica programske opreme, model	Opis
2106583-001 (revizija 1)	3.0, MBC303	CARESCAPE B850 Servisni priročnik
2109358-001 (revizija 3 ali nižja)	3.1, MBC313	CARESCAPE B850 Servisni priročnik
5817395-01 (revizija 2 ali nižja)	3.2, MBC323	CARESCAPE B850 Servisni priročnik
2106534-003 (vse revizije)	3.0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (revizija 11 ali nižja)	3.1, MBC313	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTL
5822948 (revizija 4 ali nižja)		MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CANADA
5845416 (revizija 3 ali nižja)		MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 ENG US
5875711 (revizija 3 ali nižja)		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

Številka dela	Različica programske opreme, model	Opis
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

**CARESCAPE B650 Monitor: Servisni priročniki, digitalni mediji, priročniki z dodatnimi informacijami (SIMS)**

**Opomba:** številke delov, našteje za SIMS, so vse za revizijo 1

Preglednica 7:

Številka dela	Različica programske opreme, model	Opis
2109358-002 (revizija 4 ali nižja)	3.1, MBB313	CARESCAPE B650 Servisni priročnik
5817395-02 (revizija 2 ali nižja)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 Servisni priročnik
5810398 (revizija 15 ali nižja)	3.1, MBB313	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTL
5822723 (revizija 5 ali nižja)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CANADA
5845415 (revizija 4 ali nižja)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 ENG US

Številka dela	Različica programske opreme, model	Opis	
5860794 (revizija 4 ali nižja)		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	
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

### CARESCAPE Bx50 Monitor: Servisni priročniki in kompleti uporabniških priročnikov

Preglednica 8:

Številka dela	Različica programske opreme, model	Opis
5829987 (revizija 9 in nižje)	3.2, MBB323 in MBC323	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTL
5829989 (revizija 9 in nižje)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 CAN
5829987-02 (revizija 3 in nižje)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 US
5817395-01 (revizija 2 in nižje)	3.2, MBC323	CARESCAPE B850 Servisni priročnik, SW v3.2
5817395-02 (revizija 2 in nižje)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW v3.2