

Kirja saatmise kuupäev

GE HealthCare viide nr 36161

Saaja: administraator/riskihaldur
õendusabi juhataja
biomeditsiinitehnika osakonna juhataja

Teema: **CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display ja osad CARESCAPE B850 või CARESCAPE B650 monitoride versioonid**

Turvalisusega seotud probleem

GE HealthCare on saanud teada, et seadritel CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display ja osadel CARESCAPE B850 ja CARESCAPE B650 monitoride versioonidel võib potentsiaalselt monitooring kaduda, kui pärast protsessori ajamõõtja aku vahetamist tekib voolukatkestus aktiivse monitooringu ajal. Kui selline ebatõenäoline sündmus esineb, võib juhtuda, et pärast voolutoite taastamist ei hakka kuvad või monitorid tööle. Kuni asendusmonitori ühendamiseni võib see patsiendi seisukorras muutuste tuvastamisel viivituse kaasa tuua.

Selle probleemi tulemusena tekkivatest tervisekahjustustest pole teatatud.

Kliendi / kasutaja poolt rakendatavad meetmed

1. Kui protsessori ajamõõtja akut pole vahetatud, võite monitori edasi kasutada. Kui monitori protsessori ajamõõtja aku on vahetatud või kui te ei ole kindel, kas protsessori ajamõõtja aku on vahetatud, installige uuesti hosti tarkvara, kasutades seadmega kaasasolevat tarkvarakandjat.
2. **Kui aktiivse monitooringu ajal ei hakka monitor pärast voolukatkestust tööle, kasutage kuni asendusmonitori või -kuva ühendamiseni patsiendi olukorra hindamiseks muid vahendeid.**
3. Uuendage asutuse planeeritud hooldusgraafikuid, et eemaldada sellest protsessori ajamõõtja aku vahetus. Vahetage aku välja vaid siis, kui ilmub veateade "Service Monitor Error Code 0xHOST1100". Pärast aku vahetamist installige uuesti hosti tarkvara, kasutades seadmega kaasasolevat tarkvarakandjat.
4. Laadige GE HealthCare kliendidokumentatsiooni portaalist alla kogu kasutusjuhendite komplekt, mis sisaldab läbivaadatud teenindus- ja lisateabe käsiraamatut. Probleemist mõjutatud osade numbrite uuendatud loendi leiate **lisast**.

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

Kui teil on probleeme dokumentatsiooni kättesaamisega, võtke palun ühendust GE HealthCare'iga.

5. Ärge probleemist mõjutatud versioonide teenindus- ja lisateabe käsiraamatuid ning tarnemeediat enam kasutage ja hävitage ja/või kustutage need.
6. Täitke ja tagastage lisatud vastusevorm aadressile FMI.36161@gehealthcare.com.

Palun hoidke see dokument alles.

**Mõjutatud
toodete
üksikasjad**

Toodete mudelid:

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

Seadmete CARESCAPE Canvas 1000 ja CARESCAPE Canvas Smart Display ettenähtud kasutus

CARESCAPE Canvas 1000 ja CARESCAPE Canvas Smart Display on mitme parameetriga patsiendimonitorid, mis on ette nähtud kasutamiseks professionaalsetes tervishoiuasutustes mitmetes valdkondades.

Seadme CARESCAPE B850 ettenähtud kasutus

CARESCAPE B850 on akuutsete patsientide mitme parameetriga monitor, mis on ette nähtud kasutamiseks professionaalsetes tervishoiuasutustes mitmetes valdkondades.

Seadme CARESCAPE B650 ettenähtud kasutus

CARESCAPE B650 on mitme parameetriga patsiendimonitor, mis on ette nähtud kasutamiseks professionaalsetes tervishoiuasutustes mitmetes valdkondades ja haiglasiseses transpordis.

**Vea
kõrvaldamine
toodetest**

GE HealthCare uuendas teenindus- ja lisateave käsiraamatuid ning need on teile tasuta allalaadimiseks saadaval. Nendes käsiraamatutes on vastavalt eemaldatud protsessori ajamõõtja aku planeeritud hooldus ja lisatud on etapp selle kohta, et hosti tarkvara tuleb pärast protsessori ajamõõtja aku vahetamist uuesti laadida.

Kontaktteave Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE HealthCare teenindusega või kohaliku teeninduse esindajaga.

GE HealthCare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi säilitamine on meie kõrgeim prioriteet. Kui teil on küsimusi, võtke meiega ühendust ülaltoodud kontaktandmetel.

Lugupidamisega



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**MEDITSIINISEADME KÄTTESAAMISE TEADE
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE HealthCare mitte hiljem kui 30 päeva pärast teate saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Teil on kaks võimalust.

- 1) Elektrooniline vastuse vorm (see leht)
VÕI
- 2) Käsitsi täidetud ja skannitud vastuse vorm (järgmine leht)

Elektrooniline vastusevorm

Vormi täitmiseks skannige palun QR-kood või avage järgmine link

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



Käsitsi täidetav ja skaneeritav vastusevorm

GE HealthCare viide nr 36161

Kui te ei saa eelmisel lehel olevat töövoogu kasutada, täitke lisavariandina selles kirjas olev vorm ja saatke viivitamata ettevõttele GE HealthCare mitte hiljem kui 30 päeva jooksul alates teatise saamisest. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

*Kliendi/kauba saaja nimi: _____

*Aadress: _____

*Linn/osariik/sihtnumber/riik: _____

*Kliendi e-posti aadress: _____

*Kliendi telefoninumber: _____

Kinnitame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

Kinnitame, et oleme hävitanud teabekandjad, mis sisaldavad probleemist mõjutatud toote teenindus- ja lisateabe elektroonilisi versioone.

Palun esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

*Allkiri: _____

*Nimi suurtähtedega: _____

*Ametikoht: _____

*Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

*Näitab kohustuslikke välju

Palun tagastage täidetud vorm, skannides või tehes sellest foto, e-posti aadressile FMI.36161@gehealthcare.com E-posti aadressi saate ka all olevat QR-koodi skannides:



Lisa

Teenindus- ja lisateabe käsiraamatud tarniti kas elektrooniliselt, USB või DVD-ga või väljatrükituna paber kandjal. Hävitamisele ja asendamisele kuuluva õige osa numbri tuvastamise juhised on toodud toote kaupa. Palun vaadake õiget jaotist vastavalt teie asutuse seadmetele.

Kui teil on probleeme dokumentidele ligipääsemisega või eelistate kogu kasutusjuhendi saada USB-l, võtke palun ühendust GE HealthCare'iga.

1. Uuendatud dokumentatsiooni allalaadimise juhised

Laadige GE HealthCare kliendidokumentatsiooni portaalist alla uuendatud teenindus- ja lisateabe käsiraamatud - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Korrigeeritud ja täielike uuendatud käsiraamatute komplektide tabel

Ühe alloleva täieliku dokumendikomplekti allalaadimine on kohustuslik (Tabel 1, 2 või 3).

Inglise keel **ainult** USA klientidele (Tabel 1): valige dokumendi otsingukeeleks inglise keel ja otsige käsiraamatuid käsiraamatu väljaandega seotud osa numbri järgi.

Tabel 1.

Osa number	Kirjeldus	Redaktsioon
5903660-02	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 USA	6 või hilisem
5829987-02	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 USA	4 või hilisem
5845415	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B650, SW V3.1 USA	6 või hilisem
5845416	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B850, SW V3.1 USA	5 või hilisem

Hiina keelte jaoks (Tabel 2): valige otsingukeeleks lihtsustatud Hiina keel ja otsige käsiraamatuid käsiraamatu väljaandega seotud osa numbri järgi.

Tabel 2.

Osa number	Kirjeldus	Redaktsioon
5860794	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHINA	6 või hilisem
5875711	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHINA	5 või hilisem

Inglise keel väljaspool USA-d ja muud keeled (Tabel 3): valige dokumendi otsingukeeleks inglise keel ja otsige käsiraamatuid käsiraamatu väljaandega seotud osa numbri järgi. Kõik keeled on leitavad käsiraamatutes, millel on kirjelduses märges „INTERNATIONAL“ (RAHVUSVAHELINE).

Tabel 3.

Osa number	Kirjeldus	Redaktsioon
5903660	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 INTERNATIONAL	12 või hilisem
5829987	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTERNATIONAL	10 või hilisem
5810398	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTERNATIONAL	17 või hilisem
5818032	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTERNATIONAL	13 või hilisem
2106534-103	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B850, SW V3.0 INTERNATIONAL	1 või hilisem

Korrigeeritud teeninduskäsiraamatu redaktsiooni vastavustabel

Tabelis 4 loetletud teeninduskäsiraamatute versioonid sisalduvad tabelites 1, 2 ja 3 loetletud täielike käsiraamatute komplektides. (Eraldi allalaadimine pole vajalik). Teeninduskäsiraamatud on ainult inglise keeles.

Tabel 4.

Osa number	Kirjeldus	Redaktsioon
5697487-01	CARESCAPE Canvas Monitors Teeninduskäsiraamat SW v3.3	4 või hilisem
2106583-001	CARESCAPE B850 Teeninduskäsiraamat SW V3.0, versioon MBC303	2 või hilisem
2109358-001	CARESCAPE B850 Teeninduskäsiraamat SW V3, versioon MBC313	4 või hilisem
5817395-01	CARESCAPE B850 Teeninduskäsiraamat, SW v3.2 versioon MBC323	3 või hilisem
2109358-002	CARESCAPE B650 Teeninduskäsiraamat SW V3, versioon MBB313	3 või hilisem
5817395-02	CARESCAPE B650 Teeninduskäsiraamat, SW v3.2 versioon MBB323	3 või hilisem

Meeldetuletus: hävitage kõik andmekandjad, mis sisaldavad probleemist mõjutatud toodete teenindus- ja/või lisateabe käsiraamatute elektroonilisi versioone. Andmekandjate hävitamise kinnitamise kohta kasutage kliendivastuse vormi.

2. Mõjutatud käsiraamatute osade numbrid

CARESCAPE Canvas 1000 ja CARESCAPE Canvas Smart Display: teeninduskäsiraamatute ja kasutusjuhendite komplektid

Table 5.

Osa number	Kirjeldus
5697487-01 (ülevaatus 3 või varasem)	CARESCAPE Canvas 1000 ja CARESCAPE Canvas Smart Display, teeninduskäsiraamat, CARESCAPE tarkvaraversioon 3 (3.3)
5887064-100 (ülevaatus 2 või varasem)	CARESCAPE Canvas teeninduskäsiraamatute komplekt SW v3.3 ENG
5903660 (ülevaatus 11 või varasem)	Kasutusjuhend USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTL
5903660-01 (ülevaatus 4 või varasem)	Kasutusjuhend USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 CAN FRE
5903660-02 (ülevaatus 5 või varasem)	Kasutusjuhend USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 US 510k

CARESCAPE B850 monitor: teeninduskäsiraamatud, digimeedia, lisateabe käsiraamatud (SIMS)

Märkus: SIMS-i osade numbrid on kõik ülevaatused 1

Tabel 6.

Osa number	Tarkvaraversioon, mudel	Kirjeldus
2106583-001 (ülevaatus 1)	3.0, MBC303	CARESCAPE B850 teeninduskäsiraamat
2109358-001 (ülevaatus 3 või varasem)	3.1, MBC313	CARESCAPE B850 teeninduskäsiraamat
5817395-01 (ülevaatus 2 või varasem)	3.2, MBC323	CARESCAPE B850 teeninduskäsiraamat
2106534-003 (kõik ülevaatused)	3.0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (ülevaatus 11 või varasem)	3.1, MBC313	Kasutusjuhend USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTL
5822948 (ülevaatus 4 või varasem)		Kasutusjuhend USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CANADA
5845416 (ülevaatus 3 või varasem)		Kasutusjuhend USB CARESCAPE B850, SW V3.1 ENG US
5875711 (ülevaatus 3 või varasem)		Kasutusjuhend 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

Osa number	Tarkvaraversioon, mudel	Kirjeldus
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
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
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: teeninduskäsiraamatud, digimeedia, lisateabe käsiraamatud (SIMS)

Märkus: SIMS-i osade numbrid on kõik ülevaatused 1

Tabel 7.

Osa number	Tarkvaraversioon, mudel	Kirjeldus
2109358–002 (ülevaatus 4 või varasem)	3.1, MBB313	CARESCAPE B650 teeninduskäsiraamat
5817395-02 (ülevaatus 2 või varasem)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 teeninduskäsiraamat
5810398 (ülevaatus 15 või varasem)	3.1, MBB313	Kasutusjuhend USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTL
5822723 (ülevaatus 5 või varasem)		KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CANADA

Osa number	Tarkvaraversioon, mudel	Kirjeldus
5845415 (ülevaatus 4 või varasem)		KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE B650, SW V3.1 ENG US
5860794 (ülevaatus 4 või varasem)		KASUTUSJUHEND 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		

CARESCAPE Bx50 monitor: teeninduskäsiraamatud ja kasutusjuhendite komplektid

Tabel 8.

Osa number	Tarkvaraversioon, mudel	Kirjeldus
5829987 (ülevaatus 9 ja varasem)	3.2, MBB323 ja MBC323	KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTL
5829989 (ülevaatus 9 ja varasem)		KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 CAN
5829987-02 (ülevaatus 3 ja varasem)		KASUTUSJUHEND USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 US
5817395-01 (ülevaatus 2 ja varasem)	3.2, MBC323	CARESCAPE B850 teeninduskäsiraamat, SW v3.2
5817395-02 (ülevaatus 2 ja varasem)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW v3.2