

# HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST



Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 36161

Za: Administrator zdravstvene skrbi / upravitelj rizika  
Šef sestrištva  
Direktor biomedicinske tehnike

Predmet: **CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display, i određene verzije CARESCAPE B850, ili CARESCAPE B650 Monitori**

**Sigurnosni problem** GE HealthCare je postao svjestan mogućeg gubitka nadzora nad CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Displayu i određenim verzijama CARESCAPE B850 i CARESCAPE B650 monitora ako, nakon zamjene baterije CPU mjerača vremena, dođe do gubitka mrežnog napajanja tijekom aktivnog praćenja. U malo vjerojatnom slučaju da se to dogodi, postoji pogućnost da se zaslone ili monitori ne uključe nakon ponovnog uspostavljanja napajanja. Ovo može rezultirati kašnjenjem u prepoznavanju promjena u stanju pacijenta dok se ne spoji zamjenski monitor.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

**Radnje koje kupac / korisnik mora poduzeti**

1. Možete nastaviti koristiti svoj monitor ako baterija CPU mjerača vremena nije zamijenjena. Ako je na monitoru zamijenjena baterija CPU mjerača vremena ili ako niste sigurni da li je baterija CPU mjerača vremena zamijenjena, ponovno instalirajte glavni softver koristeći softverski medij koji je uključen kao dio opreme.
2. **U slučaju da se monitor ne pokrene nakon nestanka mrežnog napajanja tijekom aktivnog praćenja, nastavite procjenu pacijenta drugim metodama dok se zamjenski monitor ili zaslon ne poveže.**
3. Ažurirajte sve planirane rasporede održavanja kako biste zamijenili bateriju CPU mjerača vremena. Promijenite bateriju samo ako se pojavi poruka o pogrešci "Service Monitor Error Code 0xHOST1100". Nakon promjene baterije ponovno instalirajte glavni softver koristeći softverski medij koji je uključen kao dio opreme.
4. Preuzmite kompletan korisnički priručnik koji sadrži revidirani priručnik(e) za usluge i dodatne informacije s Portala za korisničku dokumentaciju GE HealthCare. Pogledajte **Dodatak** za popis brojeva dijelova koji su ažurirani i zahvaćeni.

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

Ako imate poteškoća s pristupom dokumentaciji, obratite se GE HealthCare za pomoć.

5. Prekinite korištenje i uništite i/ili izbrišite sve zahvaćene verzije servisnih priručnika, priručnike s dodatnim informacijama i medije za isporuku.
6. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu [FMI.36161@gehealthcare.com](mailto:FMI.36161@gehealthcare.com).

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

**Pojedinosti  
o proizvodu  
na koje se  
to odnosi**

**Model proizvoda:**

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

**Namjena za CARESCAPE Canvas 1000 i CARESCAPE Canvas Smart Display:**

CARESCAPE Canvas 1000 i CARESCAPE Canvas Smart Display su višeparametarski monitori pacijenata namijenjeni za korištenje u više područja unutar profesionalne zdravstvene ustanove.

**Namjena za CARESCAPE B850:**

CARESCAPE B850 je višeparametarski monitor pacijenata visoke oštine namijenjen za korištenje u više područja unutar profesionalne zdravstvene ustanove.

**Namjena za CARESCAPE B650:**

CARESCAPE B650 je višeparametarski monitor pacijenata namijenjen za korištenje u više područja i intrahospitalni transport unutar profesionalne zdravstvene ustanove.

**Ispravak  
proizvoda**

GE HealthCare je ažurirao Servisni priručnik i Priručnik s dodatnim informacijama i stavio ih na raspolaganje besplatno za preuzimanje. Ovi priručnici su ažurirani, prema potrebi, kako bi se uklonilo planirano održavanje baterije CPU mjerača vremena i dodao korak za ponovno učitavanje glavnog softvera nakon zamjene baterije CPU mjerača vremena.

**Kontakt  
informacije**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE HealthCare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, kontaktirajte nas putem gore navedenih podataka za kontakt.

S poštovanjem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU  
POTREBAN JE ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od dana primitka. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijesti o ispravku medicinskog uređaja.

Možete odgovoriti na dva načina, ovisno o tome koji vam više odgovara:

- 1) Elektronskim obrascem za odgovor (na ovoj stranici)
- ILI
- 2) Ručno ispunjenim i skeniranim obrascem za odgovor (na sljedećoj stranici)

**Elektronski obrazac za odgovor**

Skenirajte QR kod ili slijedite donju poveznicu kako biste ispunili obrazac

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



Ručno ispunjen i skeniran obrazac za odgovor

GE HealthCare Ref. # 36161

**Alternativno, u slučaju da odgovor na prethodnoj stranici nije moguć, ispunite ovaj obrazac i vratite ga GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijesti o ispravku medicinskog uređaja.**

\*Ime kupca/primatelja: \_\_\_\_\_

\*Adresa: \_\_\_\_\_

\*Grad/županija/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

\*Adresa e-pošte kupca: \_\_\_\_\_

\*Broj telefona kupca: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli smo i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Potvrđujemo uništavanje medija koji sadrže elektroničke verzije zahvaćenih servisnih priručnika i/ili odjeljaka s dodatnim informacijama o priručniku.

**Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.**

\*Potpis: \_\_\_\_\_

\*Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

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

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

\*Označena obvezna polja

**Molimo vratite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca i e-poštom na [FMI.36161@gehealthcare.com](mailto:FMI.36161@gehealthcare.com) Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:**



## Dodatak

Servisni priručnici i priručnici s dodatnim informacijama isporučeni su u elektroničkom obliku, putem USB-a ili DVD-a, ili u tiskanom obliku. Upute za identifikaciju točnog broja dijela za uništavanje i zamjenu navedene su po proizvodu. Molimo pogledajte ispravan odjeljak na temelju opreme u vašem objektu.

Ako imate poteškoća s pristupom dokumentaciji ili preferirate potpunu dokumentaciju korisničkog priručnika na USB-u, obratite se GE HealthCare za pomoć.

### 1. Upute za preuzimanje ažurirane dokumentacije

Preuzmite revidirani servisni priručnik(e) i priručnik(e) s dodatnim informacijama s GE HealthCare portala za korisničku dokumentaciju - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

#### Tablica za točne pune revizije kompleta priručnika dokumentacije

Obavezno je preuzeti jedan od dolje navedenih kompleta dokumentacije (Tablica 1 ili 2 ili 3).

Engleski **samo** za kupce iz SAD-a (Tablica 1), odaberite engleski kao jezik pretraživanja dokumenata i pretražite priručnike prema broju dijela povezanim s izdanjem priručnika.

Tablica 1.

Broj dijela	Opis	Revizija
5903660-02	PRIRUČNIK USB CARESCAPE CANVAS MONITORI SW3.3 USA	6 ili kasnija
5829987-02	PRIRUČNIK USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 USA	4 ili kasnija
5845415	PRIRUČNIK USB CARESCAPE B650, SW V3.1 USA	6 ili kasnija
5845416	PRIRUČNIK USB CARESCAPE B850, SW V3.1 USA	5 ili kasnija

Za kineski jezik (Tablica 2), odaberite pojednostavljeni kineski - Kina kao jezik pretraživanja dokumenata i pretražite priručnike prema broju dijela povezanim s izdanjem priručnika.

Tablica 2.

Broj dijela	Opis	Revizija
5860794	PRIRUČNIK USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHINA	6 ili kasnija
5875711	PRIRUČNIK USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHINA	5 ili kasnija

Za engleski izvan SAD-a i sve druge jezike (Tablica 3), odaberite engleski kao jezik pretraživanja dokumenata i pretražite priručnike prema broju dijela povezanim s izdanjem priručnika. Svi jezici će se nalaziti unutar priručnika s "INTERNATIONAL" u opisu.

Tablica 3.

Broj dijela	Opis	Revizija
5903660	PRIRUČNIK USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 INTERNATIONAL	12 ili kasnija
5829987	PRIRUČNIK USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTERNATIONAL	10 ili kasnija
5810398	PRIRUČNIK USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTERNATIONAL	17 ili kasnija
5818032	PRIRUČNIK USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTERNATIONAL	13 ili kasnija
2106534-103	PRIRUČNIK USB CARESCAPE B850, SW V3.0 INTERNATIONAL	1 ili kasnija

#### Referentna tablica za ispravnu reviziju servisnog priručnika

Verzije Servisnog priručnika iz Tablice 4 uključene su u komplete dokumentacije priručnika koji su navedeni u Tablicama 1, 2 i 3. (Nema potrebe za posebnim preuzimanjem). Servisni priručnici su samo na engleskom jeziku.

Tablica 4.

Broj dijela	Opis	Revizija
5697487-01	CARESCAPE Canvas Monitori Servisni priručnik SW v3.3	4 ili kasnija
2106583-001	CARESCAPE B850 Servisni priručnik SW V3.0, verzija MBC303	2 ili kasnija
2109358-001	CARESCAPE B850 Servisni priručnik SW V3, verzija MBC313	4 ili kasnija
5817395-01	CARESCAPE B850 Servisni priručnik, SW v3.2 verzija MBC323	3 ili kasnija
2109358-002	CARESCAPE B650 Servisni priručnik SW V3, verzija MBB313	3 ili kasnija
5817395-02	CARESCAPE B650 Servisni priručnik, SW v3.2 verzija MBB323	3 ili kasnija

**Podsjetnik: Uništite sve medije koji sadrže elektroničke verzije zahvaćenih servisnih priručnika i/ili priručnike s dodatnim informacijama. Pogledajte Obrazac za odgovor korisnika kako biste potvrdili uništenje medija.**

## 2. Zahvaćeni brojevi dijelova priručnika

### CARESCAPE Canvas 1000 i CARESCAPE Canvas Smart Display: Servisni priručnici i kompleti korisničkih priručnika

Tablica 5.

Broj dijela	Opis
5697487-01 (revizija 3 ili ranija)	CARESCAPE Canvas 1000 i CARESCAPE Canvas Smart Display, Servisni priručnik, CARESCAPE Software verzija 3 (3.3)
5887064-100 (revizija 2 ili ranija)	CARESCAPE Canvas Servisni priručnici komplet SW v3.3 ENG
5903660 (revizija 11 ili ranija)	Priručnik USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTL
5903660-01 (revizija 4 ili ranija)	Priručnik USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 CAN FRE
5903660-02 (revizija 5 ili ranija)	Priručnik USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 US 510k

### CARESCAPE B850 Monitor: Servisni priručnici, digitalni mediji, priručnici s dodatnim informacijama (SIMS)

**Napomena:** svi brojevi dijelova navedeni za SIMS su revizija 1

Tablica 6.

Broj dijela	Verzija softvera, Model	Opis
2106583-001 (revizija 1)	3.0, MBC303	CARESCAPE B850 Servisni priručnik
2109358-001 (revizija 3 ili ranija)	3.1, MBC313	CARESCAPE B850 Servisni priručnik
5817395-01 (revizija 2 ili ranija)	3.2, MBC323	CARESCAPE B850 Servisni priručnik
2106534-003 (sve revizije)	3.0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (revizija 11 ili ranija)	3.1, MBC313	Priručnik USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTL
5822948 (revizija 4 ili ranija)		Priručnik USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CANADA
5845416 (revizija 3 ili ranija)		Priručnik USB CARESCAPE B850, SW V3.1 ENG US
5875711 (revizija 3 ili ranija)		Priručnik 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
2078606-029		SIM, CARESCAPE B850, SW V3, SER

Broj dijela	Verzija softvera, Model	Opis
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 priručnici, digitalni mediji, priručnici s dodatnim informacijama (SIMS)**

**Napomena:** svi brojevi dijelova navedeni za SIMS su revizija 1

Tablica 7.

Broj dijela	Verzija softvera, Model	Opis
2109358-002 (revizija 4 ili ranija)	3.1, MBB313	CARESCAPE B650 Servisni priručnik
5817395-02 (revizija 2 ili ranija)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 Servisni priručnik
5810398 (revizija 15 ili ranija)	3.1, MBB313	Priručnik USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTL
5822723 (revizija 5 ili ranija)		PRIRUČNIK USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CANADA
5845415 (revizija 4 ili ranija)		PRIRUČNIK USB CARESCAPE B650, SW V3.1 ENG US
5860794 (revizija 4 ili ranija)		PRIRUČNIK USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHI

Broj dijela	Verzija softvera, Model	Opis
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 priručnici i kompleti korisničkih priručnika

Tablica 8.

Broj dijela	Verzija softvera, Model	Opis
5829987 (revizija 9 i ranije)	3.2, MBB323 i MBC323	PRIRUČNIK USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTL
5829989 (revizija 9 i ranije)		PRIRUČNIK USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 CAN
5829987-02 (revizija 3 i ranije)		PRIRUČNIK USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 US
5817395-01 (revizija 2 i ranije)	3.2, MBC323	CARESCAPE B850 Servisni priručnik, SW v3.2
5817395-02 (revizija 2 i ranije)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW v3.2