

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 36168-2

Za: Administrator zdravstvene skrbi / upravitelj rizika
Šef sestrinstva
Rukovoditelj odjela biomedicinskog inženjerstva

Predmet: **Potencijalni gubitak nadzora na monitorima za pacijente CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 i monitoru Portrait Vital Signs Monitor kada se napajaju određenim tipom baterija**

Sigurnosna pitanja

Tvrtka Ge HealthCare saznala je za mogućnost gubitka nadzora na monitorima za pacijente CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 i monitorima Portrait Vital Signs Monitor kada se napajaju određenim tipom baterija. Baterije na koje se obavijest odnosi mogu izgubiti svoju sposobnost zadržavanja punjenja i pružanja napajanja (u nastavku pogledajte odjeljak Pojedivosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi). Ako se ta situacija pojavi, prouzročit će gubitak nadzora i moguće odgode u utvrđivanju statusa pacijenta koje zahtijevaju liječenje.

Tvrtki GE HealthCare nisu prijavljene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Ako je moguće, upotrijebite monitor sa baterijom koja nije na popisu baterija na koje se obavijest odnosi u nastavku. Međutim, prije nego što tvrtka GE HealthCare riješi problem, možete nastaviti upotrebljavati monitor s baterijama na koje se obavijest odnosi uz poštovanje uputa navedenih u nastavku.

1. Kad god je to moguće, monitori s baterijama na koje se obavijest odnosi trebali bi biti priključeni u mrežno napajanje.
2. Ako morate upotrijebiti monitor s baterijom na koju se obavijest odnosi tijekom prijevoza pacijenta:
 - a. Prije uporabe utvrdite odgovarajući status baterije sljedećim provjerama:
 - i. Na zaslonu monitora nema alarma u vezi s neispravnim baterijama
 - ii. Indikator je zelene boje, što znači dovoljnu razinu napunjenosti
 - b. Imajte na umu da se monitor ipak može isključiti tijekom prijevoza pacijenta:
 - i. budite spremni omogućiti alternativne metode procjene kliničkog statusa pacijenta dok se ponovno ne uspostavi napajanje monitora
 - ii. Tijekom prijevoza pacijenta ponesite sa sobom kabel za mrežno napajanje
 - iii. Budući da CARESCAPE ONE zahtijeva povezivanje s glavnim monitorom ili s uređajem F0 / F5 FRAME radi napajanja, na prijevoz pacijenta ponesite i rezervnu bateriju

Upute za indikatore stanja baterija i zamjenu baterija potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu
FMI.36168@gehealthcare.com

**Pojedinosti o
proizvodima
na koje se
obavijest
odnosi**

GE HealthCare REF: 2062895-001 (Rev. S),
Opis tvrtke GE HealthCare: BATERIJA FLEX-3S2P 10,8 V, 3,80 Ah, 41 Wh, litij-ionska.
Kataloški broj proizvođača: U80296-1R01, revizija S, s dolje navedenim datumima proizvodnje:

Raspon datuma proizvodnje (Format datuma GGGG-MM-DD, nalazi se ispod simbola datuma proizvodnje)
25. studenog 2024. (25.11.2024.) - 31. svibnja 2025. (31.5.2025.)
7. srpnja 2025. (7.7.2025.)

Informacije o načinu identifikacije baterije na koju se obavijest odnosi potražite na slikama 1 i 2.



Slika 1. Primjer baterije na koju se obavijest odnosi i oznaka s podacima za identifikaciju.



Slika 2. Primjer oznake baterije na koju se obavijest odnosi. Sadrži broj dijela U80296-1R01, reviziju Rev S, datum proizvodnje 2024-11-25, koji se nalazi ispod simbola datuma proizvodnje.

Baterije na koje se obavijest odnosi mogle su biti isporučene ili upotrijebljene sa sljedećim proizvodima:

Tablica 1: Proizvodi isporučeni s baterijama na koje bi se mogla odnositi obavijest:

NAZIV PROIZVODA	REF. BR.	GTIN
CARESCAPE B450 MBA323	5805686	00840682146135
CARESCAPE ONE MBZ323	2087075-300	00195278288639
B105P Patient Monitor	6160000-001	00840682147217
B125P Patient Monitor	6160000-002	00840682147224
B105M Patient Monitor	6160000-003	00840682146708
B125M Patient Monitor	6160000-004	00840682146715
B155M Patient Monitor	6160000-005	00840682146791
B105P Patient Monitor	6160000-101	00195278488473
B125P Patient Monitor	6160000-102	00195278490230
B105M Patient Monitor	6160000-103	00195278490223
B125M Patient Monitor	6160000-104	00195278490247
B155M Patient Monitor	6160000-105	00195278490254
B105M Patient Monitor	6160001-063	00195278561503
B125M Patient Monitor	6160001-064	00195278561527
B155M Patient Monitor	6160001-065	00195278561534
Portrait VSM	6660000-666	00195278561312

Osim proizvoda navedenih u gornjoj tablici 1, baterije na koje se obavijest odnosi mogle su biti instalirane i kao rezervni dio sa sljedećim proizvodima:

Tablica 2. Uz Tablicu 1, proizvodi za koje su se mogle koristiti baterije na koje se obavijest odnosi kao rezervni dio

NAZIV PROIZVODA	REF. BR.	GTIN
CARESCAPE MONITOR B450	2068491-002	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450	2094080-001	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450 B1	2107633-001	00840682142045
CARESCAPE B450 MBA313	2095800-001	00840682142380
CARESCAPE ONE MBZ101	2087075-001	00840682125901
B105P Patient Monitor	6160001-061	00195278561466
B125P Patient Monitor	6160001-062	00195278561510
B105M-C Patient Monitor	6160002-033	00195278611451
B105M-A Patient Monitor	6160000-113	00195278562050
B155M-A Patient Monitor	6160000-115	00195278562074
B125P-B Patient Monitor	6160002-022	00195278562098
B105M-B Patient Monitor	6160002-023	00195278562104
B125M-B Patient Monitor	6160002-024	00195278562111
B105M-OR Patient Monitor	6160000-143	00195278489760
B125M-OR Patient Monitor	6160000-144	00195278489845
B155M-OR Patient Monitor	6160000-145	00195278489883

Namjena uređaja CARESCAPE B450
CARESCAPE B450 višeparametarski je monitor za pacijente namijenjen za uporabu u različitim područjima i unutarbolnički prijevoz u okviru profesionalne zdravstvene ustanove.

Namjena uređaja CARESCAPE ONE
CARESCAPE ONE istovremeno je i monitor za više fizioloških parametara pacijenata i dodatni pribor za monitor za više parametara pacijenta namijenjen za uporabu u različitim područjima i unutarbolnički prijevoz u okviru profesionalne zdravstvene ustanove.

Namjena uređaja B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP3.0
Monitor za pacijente predstavlja prijenosni proizvod s više parametara, koji služi za praćenje, snimanje i aktiviranje alarma za višestruke fiziološke parametre odraslih pacijenata, djece i novorođenčadi u bolničkom okruženju te tijekom prijevoza unutar bolnice.

Namjena uređaja B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP4.0
Monitor za pacijente predstavlja prijenosni proizvod s više parametara, koji služi za praćenje, snimanje i aktiviranje alarma za višestruke fiziološke parametre odraslih pacijenata, djece i novorođenčadi u bolničkom okruženju te tijekom prijevoza unutar bolnice.

Portrait Vital Signs Monitor VSM
Uređaj Portrait Vital Signs Monitor VSM indiciran je za nadzor vitalnih znakova jednog pacijenta na mjestu zdravstvene skrbi ili tijekom unutarbolničkog prijevoza.

**Popravak
proizvoda**

GE HealthCare će ispraviti sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare javit će vam se kako biste se dogovorili o popravku.

**Podaci za
kontakt**

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

Tvrtka GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest prijavljena odgovarajućoj regulativnoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku ovog dopisa, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

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

- 1) Elektroničkim obrascem za odgovor (na ovoj stranici)

ILI

- 2) Ručno ispunjenim i skeniranim obrascem za odgovor (na sljedećoj stranici)

Skenirajte QR kod ili slijedite donju poveznicu kako biste ispunili radni postupak

<https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712244836>



Ručno ispunjen i skeniran obrazac za odgovor

U slučaju da radni postupak opisan na prethodnoj stranici nije moguć, ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Naziv ustanove:

Adresa:

Grad/Županija/Poštanski
broj/Država:

Adresa e-pošte kupca:

Broj telefona kupca:

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o sigurnosti na terenu, te da smo obavijestili sve potencijalne korisnike, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis:

Ime tiskanim slovima:

Zvanje:

Datum (DD/MM/GGGG):

Ispunjeni obrazac skenirajte ili fotografirajte i pošaljite e-poštom na:**FMI.36168@gehealthcare.com. Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:**