

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST



Datum slanja dopisa

GE HealthCare Ref. br. 36173

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

Predmet: **Carescape™ Central Station (CSCS) V3.0.x**

Sigurnosni problem

Tvrtka GE HealthCare saznala je da Carescape Central Station (CSCS) V3.0.x možda neće nastaviti nadzor pacijenta najmanje 3 minute nakon ponovnog pokretanja sustava. Ova se situacija može pojaviti samo kada se, prije ponovnog pokretanja sustava, u naslovnoj traci CSCS-a prikaže poruka **Allow list database is corrupted (Baza podataka popisa dopuštenih je oštećena)**. U malo vjerojatnom slučaju da dođe do ove situacije, to može uzrokovati potencijalno kašnjenje prepoznavanja klinički značajnih događaja.

Tvrtki GE HealthCare nisu prijavljene ozljede kao posljedica ovog problema.

Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik

Svoj uređaj Carescape™ Central Station V3.0.x možete i dalje upotrebljavati uz poštovanje uputa u nastavku:

Ako se u naslovnoj traci CSCS-a prikaže poruka **Allow list database is corrupted (Baza podataka popisa dopuštenih je oštećena)**, slijedite upute iz Dodatka korisničkom priručniku (priloženog u **Prilogu A** ovog dopisa) i obratite se ovlaštenom servisnom osoblju.

Pogledajte **Prilog B** za popis brojeva dijelova i upute za preuzimanje ažuriranih korisničkih priručnika i dodatka. Ako imate poteškoća s pristupom dokumentaciji, obratite se tvrtki GE HealthCare za pomoć.

Molimo vas da se pobrinite da se u vašoj ustanovi upotrebljava najnoviji korisnički priručnik i dodatak korisničkom priručniku za sustav Carescape™ Central Station (CSCS) V3.0.x.

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

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Popunite i vratite priloženi obrazac potvrde elektronički putem poveznice [FMI 36173 Digital Response Form](#) ili ga ispišite, ispunite ručno, skenirajte i pošaljite na recall36173@gehealthcare.com.

Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima

Pogledajte tablicu u nastavku kako biste identificirali zahvaćene proizvode. Serijski brojevi nalaze se na naljepnici proizvoda pričvršćenoj na stražnjoj strani središnje stanice kod integrirane jedinice te na stražnjoj strani središnje procesorske jedinice (CPU) kod stolne jedinice. Identificirajte šifru zahvaćenog proizvoda lociranjem 13-znamenkastog serijskog broja tvrtke GE HealthCare.

Tablica identifikatora uređaja:

Proizvod	Šifra proizvoda	Broj dijela	GTIN broj
CSCS V3 MAS800 Desktop	STU	5867474-04	00195278343512
		5867474-13	00195278516367
CSCS V3 MAI800 Integrated	STV	5867474-03	00195278343383
Serijski broj uređaja: 13-znamenasti			
XXX XX XX XXXX XX			
Troznamenkasta identifikacijska šifra proizvoda			

Predviđena uporaba:

Carescape Central Station namijenjen je za uporabu pod izravnim nadzorom ovlaštenog zdravstvenog radnika. Predviđena uporaba je pružanje podataka kliničarima o odraslim, pedijatrijskim i neonatalnim pacijentima unutar bolničkog ili kliničkog okruženja.

Carescape Central Station namijenjen je za prikupljanje, prikazivanje i ispisivanje informacija iz mreže, uključujući demografske podatke o pacijentima, fiziološke parametre i valne oblike, obavijesti o alarmima i/ili druge nemedicinske informacije s monitora i telemetrijskih sustava.

Korektivne mjere za proizvod

Ovim dopisom (pogledajte **Prilog A**) tvrtka GE HealthCare dostavlja izvadak iz dodatka korisničkom priručniku za CSCS s uputama koje se odnose na poruku **Allow list database is corrupted (Baza podataka popisa dopuštenih je oštećena)**. Kao što je navedeno u odjeljku „Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik” u ovom dopisu, ažurirani korisnički priručnik i dodatak dostupni su na portalu za korisničku dokumentaciju tvrtke GE HealthCare.

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 se tvrtki GE HealthCare putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR

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:

Funkcija / naziv radnog mjesta:

Datum (DD/MM/GGGG):

**Za elektroničko ispunjavanje ovog obrasca
skenirajte QR kod u nastavku ili kliknite na
ovu poveznicu: [FMI 36173 Digital Response
Form](#)**



**Za slanje e-poštom, skenirajte ili
fotografirajte ispunjeni obrazac te ga
pošaljite e-poštom na:
recall36173@gehealthcare.com**



Dodatak A

CARESCAPE Central Station

Dodatak korisničkom priručniku

Verzija softvera 3

3. izdanje
2048001-610
Engleski
13. 5. 2026.

-----Dodatak korisničkom priručniku – POČETAK izvatka-----

Problem s produljenim pokretanjem

PROBLEM – Vrijeme pokretanja središnje stanice dulje je od očekivanog nakon ponovnog pokretanja sustava.

OPIS – U nekim slučajevima, stanje sustava povezano s popisom dopuštenih može dovesti do povećane iskorištenosti prostora na pogonu sustava. Kada nastupi ovo stanje, pozadinski procesi sustava mogu zahtijevati dodatno vrijeme za dovršetak pri pokretanju, što dovodi do produljenog postupka pokretanja.

PRIVREMENO RJEŠENJE – Ako se u naslovnoj traci središnje stanice prikaže poruka **Allow list database is corrupted (Baza podataka popisa dopuštenih je oštećena)** (za lokaciju poruke pogledajte odjeljak „Višestruki prikaz” u korisničkom priručniku), obratite se ovlaštenom servisnom osoblju.

Prije nego što ovlašteno servisno osoblje poduzme odgovarajuće mjere, osigurajte zamjenski nadzor svih pacijenata. Za više informacija pogledajte odjeljke „Preraspodjela prozora za višestruki prikaz pacijenata” i „Zamjena mjesta prozora za višestruki prikaz pacijenata” u korisničkom priručniku. Nastavite zamjenski nadzor dok se nadzor putem središnje stanice i funkcija zvučnih alarma u potpunosti ne obnove.

Za dodatne informacije pogledajte tehnički priručnik koji se isporučuje uz središnju stanicu.

-----Dodatak korisničkom priručniku – KRAJ izvatka-----

Dodatak B

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

1. Upute za preuzimanje ažurirane dokumentacije

Ažurirani elektronički korisnički priručnik i dodatak korisničkom priručniku dostupni su za preuzimanje na portalu za korisničku dokumentaciju tvrtke GE HealthCare – <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>. Elektronički korisnički priručnici navedeni su u sljedećim tablicama.

Tablica – Revizija korisničkog priručnika i dodatka korisničkom priručniku

Br. dijela	Opis	Revizija
2048001-461	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK ENGLESKI	4 ili novija
2048001-610	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku ENG	5 ili novija
2048001-455	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK BUL	4 ili novija
2048001-611	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku BUL	5 ili novija
2048001-456	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK CHUAL	4 ili novija
2048001-612	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku CHI	5 ili novija
2048001-457	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK CHTUAL	4 ili novija
2048001-613	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku CHT	5 ili novija
2048001-458	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK CROUAL	4 ili novija
2048001-614	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku CRO	5 ili novija
2048001-459	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK CZEUAL	4 ili novija
2048001-615	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku CZE	5 ili novija
2048001-460	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK DANUAL	4 ili novija
2048001-616	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku DAN	5 ili novija
2048001-462	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK ESTUAL	4 ili novija
2048001-617	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku EST	5 ili novija
2048001-463	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK FINUAL	4 ili novija
2048001-618	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku FIN	5 ili novija
2048001-464	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK FREUAL	4 ili novija
2048001-619	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku FRE	5 ili novija
2048001-465	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK GERUAL	4 ili novija
2048001-620	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku GER	5 ili novija
2048001-466	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK GREUAL	4 ili novija
2048001-621	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku GRE	5 ili novija
2048001-467	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK HUNUAL	4 ili novija
2048001-622	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku HUN	5 ili novija
2048001-468	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK INDUAL	4 ili novija
2048001-623	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku IND	5 ili novija
2048001-469	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK ITAAL	4 ili novija
2048001-624	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku ITA	5 ili novija
2048001-470	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK JAPUAL	4 ili novija

Br. dijela	Opis	Revizija
2048001-625	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku JAP	5 ili novija
2048001-471	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK KAZUAL	4 ili novija
2048001-626	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku KAZ	5 ili novija
2048001-472	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK KORUAL	4 ili novija
2048001-627	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku KOR	5 ili novija
2048001-473	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK LATAL	4 ili novija
2048001-628	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku LAT	5 ili novija
2048001-474	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK LITUAL	4 ili novija
2048001-629	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku LIT	5 ili novija
2048001-475	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK NLBUAL	4 ili novija
2048001-630	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku NLB	5 ili novija
2048001-476	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK NORUAL	4 ili novija
2048001-631	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku NOR	5 ili novija
2048001-477	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK POBUAL	4 ili novija
2048001-632	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku POB	5 ili novija
2048001-478	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK POLUAL	4 ili novija
2048001-633	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku POL	5 ili novija
2048001-479	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK PORUAL	4 ili novija
2048001-634	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku POR	5 ili novija
2048001-480	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK ROMUAL	4 ili novija
2048001-635	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku ROM	5 ili novija
2048001-481	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK RUSUAL	4 ili novija
2048001-636	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku RUS	5 ili novija
2048001-482	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK SERUAL	4 ili novija
2048001-637	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku SER	5 ili novija
2048001-483	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK SLOUAL	4 ili novija
2048001-638	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku SLO	5 ili novija
2048001-484	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK SPAUAL	4 ili novija
2048001-639	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku SPA	5 ili novija
2048001-485	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK SWEUAL	4 ili novija
2048001-640	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku SWE	5 ili novija
2048001-486	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK TURUAL	4 ili novija
2048001-641	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku TUR	5 ili novija
2048001-487	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK UKRUAL	4 ili novija
2048001-642	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku UKR	5 ili novija
2048001-488	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK VIEUAL	4 ili novija
2048001-643	CSCS V3 Dodatak korisničkom priručniku VIE	5 ili novija
2048001-504	CSCS V3 KORISNIČKI PRIRUČNIK ZA KINU (DOMAĆE TRŽIŠTE) CHI	4 ili novija
5991788	CSCS V3 DODATAK KORISNIČKOM PRIRUČNIKU ZA KINU CHI	3 ili novija