



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd - W440
Waukesha, WI 53188 EUA

<Data da Implantação do Documento>

GEHC Ref No. 36150

Para: Diretor de Engenharia Biomedica / Clínica
Chefe de Enfermagem
Administrador de Cuidados com a Saúde / Gerente de Riscos

Ref: **Estação central CARESCAPE (CSCS) V2.0 – O uso de teclados não aprovados pode silenciar o áudio.**

Este documento contém importantes informações para o seu produto. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas. Retenha esse documento em seus registros.

Questão de Segurança


Se a Estação central CARESCAPE (CSCS) V2.0 for usada com um teclado não aprovado que contém uma tecla de silenciamento, e a tecla de silenciamento for pressionada, o áudio será silenciado resultando em perda do alarme sonoro. Este problema poderá resultar em um atraso na observação de uma mudança na condição do paciente. Os alarmes visuais não são impactados.

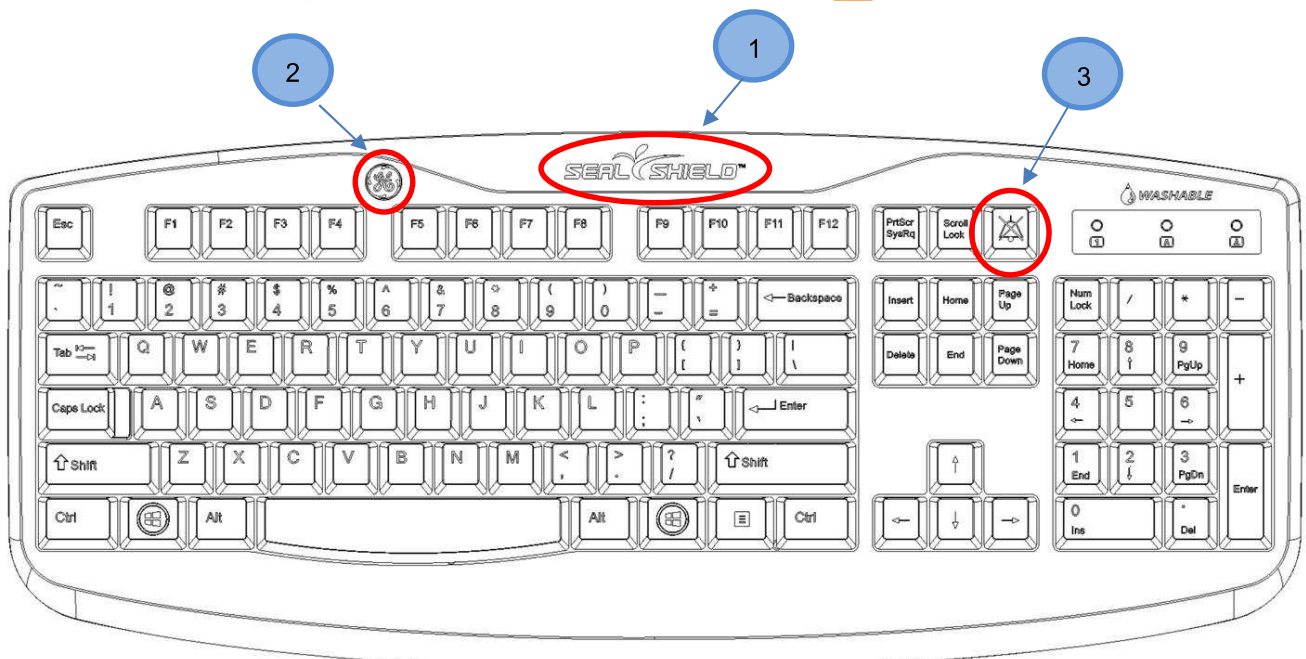
Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

É importante garantir que sua equipe continue ciente dos graves riscos caso um teclado não aprovado seja usado com o CSCS V2.0.

Certifique-se de que todos os usuários que interagem com o CSCS V2.0 estejam totalmente cientes, entendam e sempre sigam essas instruções:

Você pode continuar a usar a Estação central CARESCAPE V2.0 com o **teclado aprovado pela GE** enviado com a Estação central CARESCAPE. O teclado aprovado pela GE pode ser identificado pelas seguintes características. Essas características podem ser colocadas em locais levemente diferentes dependendo do modelo do teclado:

- 1 Marcado com o logotipo do Escudo de Vedação
- 2 Marcado com o logotipo da GE
- 3 Tecla de pausa de áudio do alarme 



Se você não estiver usando um teclado aprovado pela GE com o CSCS V2.0, siga as instruções abaixo:

- 1) Garanta que o **CSCS V2.0 NÃO seja silenciado** antes de ir para a próxima etapa. Isso poderá ser confirmado ouvindo os alarmes de áudio ativos ou se o CSCS V2.0 estiverem atualmente silenciados. Realize as seguintes etapas para iniciar um teste de áudio.
 - a. No menu do Visualizador Único, selecione **Monitor Setup > Alarm Setup (Configuração do Monitor > Configuração do Alarme)**
 - b. Selecione **Alarm Help > Low (Advisory) Alarm (Ajuda do Alarme > Baixa [Aconselhável])**
 - c. Verifique os sons de alarme de áudio por meio de alto-falantes
 - d. Se um som não puder ser ouvido, pressione a tecla de mudo para ativar o som do CSCS V2.0 e repita as etapas a-d
- 2) **Substitua qualquer teclado não aprovado com um teclado aprovado pela GE.**
- 3) Se o teclado não aprovado não puder ser substituído imediatamente:
 - a. **Garanta que a tecla de mudo não está pressionada**, pois silenciará todos os alarmes sonoros.
 - b. **Publique estas instruções em cada CSCS V2.0.** Confira o Anexo A para obter uma cópia dessas instruções. Os usuários podem realizar quantas cópias do Anexo A desejar.

Se necessário, contate seu representante da GE Healthcare para obter cópias adicionais do Anexo A e solicitar um teclado aprovado para usar com o CSCS V2.0 (confira o Anexo B com números de peças solicitados).

Embora a solução de software planejada fornecida por esta ação de campo impeça o silenciamento não intencional dos alarmes sonoros de teclados não aprovados, será necessário usar um teclado aprovado pela GE para uso em configurações clínicas com qualquer CSCS V2.0 para evitar qualquer outro comportamento inesperado do sistema.

Além disso, preencha e devolva o formulário de resposta em anexo.

Detalhes do produto afetado

Unidades da Estação central CARESCAPE com versão de software V2.0.x. Isso inclui as versões de software 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2 e 2.0.3.

Este produto é regularizado na ANVISA pelo número 80071260340.

Consulte a tabela abaixo para identificar os produtos afetados. Os números de identificação estão localizados na etiqueta do produto fixada na traseira da estação central para uma unidade integrada e na traseira da CPU para uma unidade desktop. Os números de série também podem ser visualizados no canto inferior direito da tela. Identifique o produto afetado com o código localizando o número de série de 13 dígitos da GE Healthcare.

Identificador do modelo:

ITEM	CÓDIGO DO PRODUTO	Nº DE REFERÊNCIA	GTIN
CSCS V2 MAI700 Integrado	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700 Desktop	SNF	2082279-001	00840682109604

Número de série: 13 dígitos

XXX XX XX XXXX XX

Identificador do código de produto de três dígitos

Números de peça da mídia de Software e do FRU:

Número da peça	Descrição
2082326-001	Kit de Reimagem CSCS v2
2082326-002	Kit de Reimagem do Software CSCS V2.0.2 de Serviço Solicitável
2104019-001	Kit de Atualização de Software CSCS v2.0.2 Comercial
2104019-002	KIT DE REIMAGEM CSCSV2; Kit FRU de serviço

R-FMI36121-001	KIT FMI CSCS (software v2.0.1)
R-FMI36124-001	KIT FMI CSCS (software v2.0.3)

As unidades identificadas com um código de produto do número de série SKN ou SNF têm a versão de software listada no canto superior direito da tela:



Local da versão de software

Versões do software 2.0.x (exige atualização)	SKNxxxxxxxxx CA:7.0.x. SO: 4.0.x. SV:2.0.x ou SNFxxxxxxxxx CA:7.0.x. SO: 4.0.x. SV:2.0.x
---	--

Nota: A versão de software 2.1.x não é afetada e não exige uma atualização.

Uso previsto:

O uso previsto da Estação central CARESCAPE é fornecer para os médicos dados do paciente adulto, pediátrico e neonatal dentro do ambiente hospitalar ou clínico. A Estação central CARESCAPE é destinada a coletar, exibir e imprimir informações de uma rede, incluindo dados demográficos do paciente, parâmetros e curvas fisiológicas, anúncios de alarme e/ou outras informações não-médicas de monitores e sistemas de telemetria. Além disso, a Estação central CARESCAPE dá suporte à capacidade de acessar informações do paciente coletadas da rede CARESCAPE e armazenadas em um servidor de rede.

Correção do produto

A GE Healthcare atualizará todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. O representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a atualização.

Depois que o software da Estação central CARESCAPE for atualizado, interrompa o uso de qualquer Estação central CARESCAPE software V2.0.0, V2.0.1, V2.0.2 ou V2.0.3 e destrua toda a mídia de software contendo essas versões. Isso também inclui qualquer kit de atualização de software.

Informação de contato

Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com o Serviço da GE Healthcare ou com um representante de serviços local.

Estados Unidos: 1 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

Tenha certeza de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se você tiver alguma dúvida, contate imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,

Anexo A: POST próximo de unidades CSCS V2.0 que não têm teclados aprovados pela GE

Se você não estiver usando um teclado aprovado pela GE com o CSCS V2.0, siga as instruções abaixo:

- 1) Garanta que o **CSCS V2.0 NÃO seja silenciado** antes de ir para a próxima etapa. Isso poderá ser confirmado ouvindo os alarmes de áudio ativos ou se o CSCS V2.0 estiverem atualmente silenciados. Realize as seguintes etapas para iniciar um teste de áudio.
 - a. No menu do Visualizador Único, selecione **Monitor Setup > Alarm Setup (Configuração do Monitor > Configuração do Alarme)**
 - b. Selecione **Alarm Help > Low (Advisory) Alarm (Ajuda do Alarme > Baixa [Aconselhável])**
 - c. Verifique os sons de alarme de áudio por meio de alto-falantes
 - d. Se um som não puder ser ouvido, pressione a tecla de mudo para ativar o som do CSCS V2.0 e repita as etapas a-d
- 2) **Substitua qualquer teclado não aprovado com um teclado aprovado pela GE.**
- 3) Se o teclado não aprovado não puder ser substituído imediatamente:
 - a. **Garanta que a tecla de mudo não está pressionada**, pois silenciará todos os alarmes sonoros.
 - b. **Publique estas instruções em cada CSCS V2.0.** Os usuários podem realizar quantas cópias do Anexo A desejar. Se cópias adicionais forem necessárias, entre em contato com seu representante da GE Healthcare.

Assim que os alarmes sonoros estiverem presentes, NÃO PRESSIONE A TECLA DE MUDO

Anexo B: Teclados aprovados pela GE para uso com a Estação central CARESCAPE V2.0

Descrição	Número da peça
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Tcheco)	2012217-049
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Dinamarquês)	2012217-041
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Holandês)	2012217-050
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Inglês - Internacional)	2012217-042
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Inglês - América do Norte)	2012217-039
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Inglês - Reino Unido)	2012217-043
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Francês - Canadá)	2012217-058
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Francês - França)	2012217-044
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Alemão)	2012217-045
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Húngaro)	2012217-056
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Italiano)	2012217-053
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Norueguês)	2012217-046
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Polonês)	2012217-055
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Português - Brasil)	2012217-057
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Português - Portugal)	2012217-054
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Russo)	2012217-051
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Espanhol)	2012217-047
Teclado USB com tecla PAUSA SONORA (Sueco/Finlandês)	2012217-052



GE Healthcare

Nº Ref GEHC 36150

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA**

Preencha este formulário e o devolva à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e no máximo 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do hospital/clínica: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas, incluindo o Anexo A, conforme aplicável, de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Título: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: Recall.36150@ge.com

