

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



Data de envio da carta

GE HealthCare Ref. Nº 36161

Para: Administrador de saúde/gerente de riscos
Chefe de Enfermagem
Diretor de Engenharia Biomédica

Ref: **CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display e algumas versões dos monitores CARESCAPE B850 ou CARESCAPE B650**

Problema de segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento da possibilidade de perda de monitoramento no CARESCAPE Canvas 1000, no CARESCAPE Canvas Smart Display e em determinadas versões dos monitores CARESCAPE B850 e CARESCAPE B650 se, após a substituição da bateria do cronômetro da CPU, ocorrer uma queda de energia durante o monitoramento ativo. No caso improvável de isso ocorrer, as telas ou os monitores podem não ligar depois que a energia da rede elétrica for restaurada. Isso pode resultar em um atraso no reconhecimento de alterações na condição do paciente até que um monitor substituto seja conectado.

Não foram relatadas quaisquer lesões como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente / usuário

1. Você poderá continuar a usar o monitor se a bateria do controlador de tempo da CPU não tiver sido substituída. Se a bateria do controlador de tempo da CPU tiver sido substituída no monitor ou se você não tiver certeza se a bateria do controlador de tempo da CPU foi substituída, abra um chamado técnico para que um representante de serviços GE realize a avaliação e reinstalação de software do equipamento.
2. **Caso o monitor não inicie após uma queda de energia durante o monitoramento ativo, continue a avaliação do paciente com outros métodos até que um monitor ou tela de substituição tenha sido conectado.**
3. Atualize todas as programações de manutenção planejada da instalação para remover a substituição da bateria do cronômetro da CPU. Troque a bateria somente se a mensagem de erro "Código de erro do monitor de serviço 0xHOST1100" ocorrer. Depois de trocar a bateria, abra um chamado técnico para que um representante de serviços GE realize a avaliação e reinstalação de software do equipamento.
4. Faça o download do conjunto completo de documentação do manual do usuário, que contém o(s) Manual(is) de informações suplementares e de serviço revisado(s), no Portal de documentação do cliente da GE HealthCare. Consulte o **Apêndice** para obter uma lista dos números de peça atualizados e afetados.

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

Se tiver dificuldade para acessar a documentação, entre em contato com a GE HealthCare para obter assistência.

5. Interrompa o uso e destrua e/ou exclua todas as versões afetadas dos manuais de serviço, dos manuais de informações suplementares e da mídia de entrega.
6. Preencha e devolva o Formulário de confirmação anexo para FMI.36161@gehealthcare.com.

Mantenha esse documento nos seus registros.

Detalhes do produto afetados

Modelos do produto:

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

Estes produtos foram regularizados na Anvisa através dos números 80071260166 e 80071260167. A família CARESCAPE Canvas ainda não é comercializada pela GE HealthCare no Brasil.

Uso previsto para o CARESCAPE Canvas 1000 e o CARESCAPE Canvas Smart Display:

O CARESCAPE Canvas 1000 e o CARESCAPE Canvas Smart Display são monitores de pacientes multiparâmetros destinados ao uso em várias áreas de um estabelecimento de saúde profissional.

Uso previsto para o CARESCAPE B850:

O CARESCAPE B850 é um monitor multiparâmetro para pacientes de alta acuidade destinado ao uso em várias áreas de um estabelecimento de saúde profissional.

Uso previsto para o CARESCAPE B650:

O CARESCAPE B650 é um monitor de paciente multiparâmetro destinado ao uso em várias áreas e ao transporte intra-hospitalar em um estabelecimento de saúde profissional.

Correção do produto

A GE HealthCare atualizou o Manual de Serviço e o Manual de Informações Suplementares e os disponibilizou gratuitamente para download. Esses manuais foram atualizados, conforme apropriado, para remover a manutenção planejada da bateria do cronometrista da CPU e adicionaram uma etapa para recarregar o software host após a substituição da bateria do cronometrista da CPU.

Informações para contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local:

3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Há duas opções para a sua conveniência:

1) Formulário de resposta eletrônica (esta página)

OU

2) Formulário de resposta manual preenchido e escaneado (página seguinte)

Formulário de resposta eletrônico

Leia o código QR ou siga o link abaixo para preencher o formulário

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



Formulário de resposta preenchido manualmente e digitalizado
36161

GE HealthCare Ref. N°

Alternativamente, se o fluxo de trabalho na página anterior não for possível, favor preencher este formulário e devolvê-lo à GE HealthCare imediatamente após o recebimento ou não mais do que 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

*Nome do
cliente/consignatário:

*Endereço:

*Cidade/estado/CEP/país:

*E-mail do Cliente:

*Telefone do cliente:

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com esta Notificação.

Reconhecemos a destruição da mídia que contém versões eletrônicas dos manuais de serviço afetados e/ou das seções de informações do manual suplementar.

Informe o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

*Assinatura:

*Nome em letra de forma:

*Cargo:

*Data (DD/MM/AAAA):

*Indica os campos obrigatórios

Devolva o formulário preenchido digitalizando ou tirando uma foto do formulário preenchido e envie-o por e-mail para FMI.36161@gehealthcare.com Você pode obter esse endereço de e-mail por meio do código QR abaixo:



Apêndice

Manuais de serviço e informações suplementares Os manuais foram fornecidos em formato eletrônico, via USB ou DVD, ou em formato impresso. As instruções para identificar o número correto da peça a ser destruída e substituída estão listadas por produto. Consulte a seção correta com base no equipamento existente em suas instalações.

Se tiver dificuldade para acessar a documentação ou preferir a documentação completa do Manual do Usuário em um USB, entre em contato com a GE HealthCare para obter assistência.

1. Instruções para fazer o download da documentação atualizada

Faça o download do(s) Manual(is) de serviço e do(s) Manual(is) de informações suplementares revisados no Portal de documentação do cliente da GE HealthCare - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Tabela para revisões completas e corretas do Conjunto de Documentação Manual

É obrigatório fazer o download de um dos conjuntos completos de documentação abaixo (Tabela 1, 2 ou 3).

Inglês **somente** para clientes dos EUA (Tabela 1), selecione inglês como idioma de pesquisa de documentos e pesquise os manuais pelo número de peça associado à edição do manual.

Tabela 1.

Número da peça	Descrição	Revisão
5903660-02	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 EUA	6 ou posterior
5829987-02	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 EUA	4 ou posterior
5845415	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 EUA	6 ou posterior
5845416	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 EUA	5 ou posterior

Para o idioma chinês (Tabela 2), selecione Chinês simplificado - China como o idioma de pesquisa de documentos e pesquise os manuais pelo número de peça associado à edição do manual.

Tabela 2.

Número da peça	Descrição	Revisão
5860794	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHINA	6 ou posterior
5875711	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHINA	5 ou posterior

Para inglês fora dos EUA e todos os outros idiomas (Tabela 3), selecione inglês como o idioma de pesquisa de documentos e pesquise os manuais pelo número de peça associado à edição do manual. Todos os idiomas estarão localizados nos manuais com "INTERNACIONAL" na descrição.

Tabela 3.

Número da peça	Descrição	Revisão
5903660	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 INTERNACIONAL	12 ou posterior
5829987	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTERNACIONAL	10 ou posterior
5810398	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTERNACIONAL	17 ou posterior
5818032	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTERNACIONAL	13 ou posterior
2106534-103	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.0 INTERNACIONAL	1 ou posterior

Tabela de referência para a revisão correta do Manual de Serviço

As versões do manual de serviço listadas abaixo na Tabela 4 estão incluídas nos conjuntos completos de documentação do manual listados na Tabela 1, 2 e 3. (Não é necessário fazer download separadamente). Os manuais de serviço estão apenas em inglês.

Tabela 4.

Número da peça	Descrição	Revisão
5697487-01	Manual de serviço dos monitores CARESCAPE Canvas SW v3.3	4 ou posterior
2106583-001	Manual de serviço do CARESCAPE B850 SW V3.0, versão MBC303	2 ou posterior
2109358-001	CARESCAPE B850 Manual de serviço SW V3, versão MBC313	4 ou posterior
5817395-01	Manual de serviço do CARESCAPE B850, versão SW v3.2 MBC323	3 ou posterior
2109358-002	CARESCAPE B650 Manual de serviço SW V3, versão MBB313	3 ou posterior
5817395-02	Manual de serviço do CARESCAPE B650, versão SW v3.2 MBB323	3 ou posterior

Lembrete: Destrua todas as mídias que contenham versões eletrônicas dos manuais de serviço afetados e/ou informações do manual suplementar. Consulte o Formulário de resposta do cliente para confirmar a destruição da mídia.

2. Números de peça dos manuais afetados

CARESCAPE Canvas 1000 e CARESCAPE Canvas Smart Display: Manuais de serviço e conjuntos de manuais do usuário

Tabela 5.

Número da peça	Descrição
5697487-01 (revisão 3 ou anterior)	CARESCAPE Canvas 1000 e CARESCAPE Canvas Smart Display, Manual de serviço, software CARESCAPE versão 3 (3.3)
5887064-100 (revisão 2 ou anterior)	Conjunto de manuais de serviço do CARESCAPE Canvas SW v3.3 ENG
5903660 (revisão 11 ou anterior)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTL
5903660-01 (revisão 4 ou anterior)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 CAN FRE
5903660-02 (revisão 5 ou anterior)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 US 510k

Monitor CARESCAPE B850: Manuais de serviço, mídia digital, manuais de informações suplementares (SIMS)

Observação: os números de peça listados para o SIMS são todos da revisão 1

Tabela 6.

Número da peça	Versão do software, Modelo	Descrição
2106583-001 (revisão 1)	3.0, MBC303	Manual de serviço do CARESCAPE B850
2109358-001 (revisão 3 ou anterior)	3.1, MBC313	Manual de serviço do CARESCAPE B850
5817395-01 (revisão 2 ou anterior)	3.2, MBC323	Manual de serviço do CARESCAPE B850
2106534-003 (todas as revisões)	3.0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (revisão 11 ou anterior)	3.1, MBC313	Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTL
5822948 (revisão 4 ou anterior)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CANADA
5845416 (revisão 3 ou anterior)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 ENG US
5875711 (revisão 3 ou anterior)		Manual 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

Número da peça	Versão do software, Modelo	Descrição
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
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

Monitor CARESCAPE B650: Manuais de serviço, mídia digital, manuais de informações suplementares (SIMS)

Observação: os números de peça listados para o SIMS são todos da revisão 1

Tabela 7.

Número da peça	Versão do software, Modelo	Descrição
2109358-002 (revisão 4 ou anterior)	3.1, MBB313	Manual de serviço do CARESCAPE B650
5817395-02 (revisão 2 ou anterior)	3.2, MBB323	Manual de serviço do CARESCAPE B650
5810398 (revisão 15 ou anterior)	3.1, MBB313	Manual USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTL
5822723 (revisão 5 ou anterior)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CANADA
5845415 (revisão 4 ou anterior)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 ENG US
5860794 (revisão 4 ou anterior)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHI
2110615-001	3.1, MBB313	SIM, CARESCAPE B650 SW 3.1, ING 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

Monitor CARESCAPE Bx50: Manuais de serviço e conjuntos de manuais do usuário

Tabela 8.

Número da peça	Versão do software, Modelo	Descrição
5829987 (revisão 9 e anterior)	3.2, MBB323 e MBC323	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTL
5829989 (revisão 9 e anterior)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 CAN
5829987-02 (revisão 3 e anterior)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 US
5817395-01 (revisão 2 e anterior)	3.2, MBC323	Manual de serviço do CARESCAPE B850, SW v3.2
5817395-02 (revisão 2 e anterior)	3.2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW v3.2