

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE



Fecha de implementación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 36161

Para: Administradores sanitarios/Gerentes de riesgos
Jefe de enfermería
Director de ingeniería biomédica

Asunto: **CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display y algunas versiones de los monitores CARESCAPE B850 o CARESCAPE B650**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha detectado la posibilidad de pérdida de monitorización en los monitores CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display y determinadas versiones de CARESCAPE B850 y CARESCAPE B650 si, tras la sustitución de la batería del temporizador de la CPU, se produce una pérdida de alimentación durante la monitorización activa. En el improbable caso de que esto ocurra, puede provocar que las pantallas o monitores no se enciendan, una vez restablecida la alimentación de red. Esto puede ocasionar un retraso en el reconocimiento de los cambios en el estado del paciente hasta que se conecte un monitor de sustitución.

No se han registrado accidentes por este motivo.

Acciones que debe realizar el cliente o el usuario

1. Puede seguir utilizando el monitor si no se ha sustituido la pila del temporizador de la CPU. Si se ha sustituido la batería del temporizador de la CPU del monitor o si no está seguro de si se ha sustituido la batería del temporizador de la CPU, vuelva a instalar el software principal con el programa que se incluye como parte del equipo.
2. **En caso de que el monitor no se encienda tras un corte de corriente durante la monitorización activa, continúe la evaluación del paciente con otros métodos hasta que se haya conectado un monitor o pantalla de sustitución.**
3. Actualice cualquier programa de mantenimiento planificado de las instalaciones para eliminar la sustitución de la batería del temporizador de la CPU. Cambie la batería solo si aparece el mensaje de error "Service Monitor Error Code 0xHOST1100". Después de cambiar la batería, vuelva a instalar el software principal con el programa que se incluye con el equipo.
4. Descargue el conjunto completo de documentación del manual del usuario, que contiene los manuales revisados de servicio e información complementaria, del portal de documentación del cliente de GE HealthCare. Véase en el **apéndice** la lista de referencias actualizadas y afectadas.

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

Si tiene dificultades para acceder a la documentación, póngase en contacto con GE HealthCare para obtener ayuda.

5. Interrumpa el uso y destruya y elimine todas las versiones afectadas de los manuales de servicio, los manuales de información complementaria y los medios de transmisión.
6. Complete y devuelva el formulario de confirmación adjunto a FMI.36161@gehealthcare.com

Conserve este documento para sus registros.

Detalles de los productos afectados

Modelos del producto:

CARESCAPE Canvas 1000, GTIN 00195278522320
CARESCAPE 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

Uso previsto para CARESCAPE Canvas 1000 y CARESCAPE Canvas Smart Display:

CARESCAPE Canvas 1000 y CARESCAPE Canvas Smart Display son monitores de paciente multiparamétricos diseñados para su uso en múltiples áreas dentro de un centro sanitario profesional.

Uso previsto para CARESCAPE B850:

El CARESCAPE B850 es un monitor multiparamétrico para pacientes de alta agudeza pensado para su uso en múltiples áreas dentro de un centro sanitario profesional.

Uso previsto para CARESCAPE B650:

El CARESCAPE B650 es un monitor para pacientes multiparamétrico destinado al uso en múltiples áreas y al transporte intrahospitalario dentro de un centro sanitario profesional.

Corrección del producto

GE HealthCare ha actualizado el manual de servicio y el manual de información complementaria y los ha puesto gratuitamente a su disposición para que los pueda descargar. Estos manuales se han actualizado, según corresponde, para eliminar el mantenimiento planificado de la batería del temporizador de la CPU y se ha añadido un paso para volver a cargar el software principal después de sustituir la batería del temporizador de la CPU.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare o con su representante local de servicio técnico.

Tel: 902118226

GE HealthCare le informa de que esta nota de seguridad ha sido enviada a las autoridades competentes.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros a través de la información de contacto anterior.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SE REQUIERE RESPUESTA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. De esta forma confirmará que ha recibido y comprendido el aviso de corrección del dispositivo médico.

Existen dos opciones:

- 1) Formulario de respuesta electrónica (esta página)

O BIEN

- 2) Formulario de respuesta cumplimentado de forma manual y escaneado (página siguiente)

Formulario de respuesta electrónico

Escanee el código QR o siga el enlace siguiente para rellenar el formulario

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



**Formulario de respuesta cumplimentado manualmente
y escaneado**

GE Healthcare Ref. n.º 36161

Como alternativa, si el flujo de trabajo de la página anterior no es posible, rellene este formulario y devuélvalo a GE Healthcare tan pronto como lo reciba y en un plazo máximo de 30 días desde su recepción. De esta forma confirmará que ha recibido y comprendido el aviso de corrección del dispositivo médico.

*Nombre del cliente o
destinatario:

*Dirección:

*Ciudad, estado, código
postal y país:

*Dirección de correo
electrónico del cliente:

*Número de teléfono del
cliente:



Acusamos recibo y comprensión del Aviso de corrección del dispositivo médico adjunto, confirmamos que hemos informado al personal pertinente y que hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con dicho aviso.

Reconocemos la destrucción de los soportes que contengan versiones electrónicas de los manuales de servicio y secciones de información suplementaria de los manuales afectados.

Proporcione el nombre de la persona responsable de completar este formulario.

*Firma:

*Nombre (en mayúsculas):

*Cargo:

*Fecha (DD/MM/AAAA):

*Indica campos obligatorios

Devuelva el formulario cumplimentado mediante escaneado o fotografía y envíelo por correo electrónico a FMI.36161@gehealthcare.com Puede obtener esta dirección de correo electrónico a través del siguiente código QR:



Anexo

Los manuales de servicio y los manuales de información complementaria se suministraron en formato electrónico, a través de USB o DVD o en formato impreso. Las instrucciones para identificar el número de pieza correcto para eliminar y sustituir se enumeran por producto. Consulte la sección correcta en función del equipo de su instalación.

Si tiene dificultades para acceder a la documentación o prefiere la documentación completa del manual del usuario en un USB, póngase en contacto con GE HealthCare para obtener ayuda.

1. Instrucciones para descargar la documentación actualizada

Descargue los manuales de servicio y de información complementaria revisados del portal de documentación del cliente de GE HealthCare: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Tabla de revisiones completas correctas del conjunto de documentación del manual

Es obligatorio descargar uno de los siguientes conjuntos completos de documentación (Tabla 1 o 2 o 3).

Inglés **solo** para clientes de EE. UU. (tabla 1). Seleccione Inglés como idioma de búsqueda de documentos y busque los manuales por el número de pieza asociado a la edición del manual.

Tabla 1.

Número de la pieza	Descripción	Revisión
5903660-02	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 USA	6 o posterior
5829987-02	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 USA	4 o posterior
5845415	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 USA	6 o posterior
5845416	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 USA	5 o posterior

Para el idioma chino (tabla 2), seleccione Chino simplificado-China como idioma de búsqueda de documentos y busque los manuales por el número de pieza asociado a la edición del manual.

Tabla 2.

Número de la pieza	Descripción	Revisión
5860794	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHINA	6 o posterior
5875711	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CHINA	5 o posterior

Para inglés fuera de EE. UU. y todos los demás idiomas (tabla 3), seleccione inglés como idioma de búsqueda de documentos y busque manuales por el número de pieza asociado a la edición del manual. Todos los idiomas se encontrarán dentro de los manuales con "INTERNACIONAL" en la descripción.

Tabla 3.

Número de la pieza	Descripción	Revisión
5903660	MANUAL USB CARESCAPE CANVAS MONITORS SW3.3 INTERNATIONAL	12 o posterior
5829987	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTERNATIONAL	10 o posterior
5810398	MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTERNATIONAL	17 o posterior
5818032	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTERNATIONAL	13 o posterior
2106534-103	MANUAL USB CARESCAPE B850, SW V3.0 INTERNATIONAL	1 o posterior

Tabla de referencia para la revisión correcta del manual de servicio

Las versiones de los manuales de servicio que figuran en la tabla 4 se incluyen en los conjuntos completos de documentación de los manuales que figuran en las tablas 1, 2 y 3. (no es necesario descargarlo por separado). Los manuales de servicio solo están disponibles en inglés.

Tabla 4.

Número de la pieza	Descripción	Revisión
5697487-01	Manual de servicio de los monitores CARESCAPE Canvas SW v3.3	4 o posterior
2106583-001	CARESCAPE B850 Manual de servicio SW V3.0, versión MBC303	2 o posterior
2109358-001	CARESCAPE B850 Manual de servicio SW V3, versión MBC313	4 o posterior
5817395-01	CARESCAPE B850 Manual de servicio, SW v3.2 versión MBC323	3 o posterior
2109358-002	CARESCAPE B650 Manual de Servicio SW V3, versión MBB313	3 o posterior
5817395-02	CARESCAPE B650 Manual de Servicio, SW v3.2 versión MBB323	3 o posterior

Recordatorio: Elimine todos los soportes que contengan versiones electrónicas de los manuales de servicio y de la información suplementaria de los manuales afectados. Consulte el formulario de respuesta del cliente para confirmar la eliminación del soporte.

2. Números de pieza del manual afectados

CARESCAPE Canvas 1000 y CARESCAPE Canvas Smart Display: Manuales de servicio y conjuntos de manuales de usuario

Tabla 5.

Número de la pieza	Descripción
5697487-01 (revisión 3 o anterior)	CARESCAPE Canvas 1000 y CARESCAPE Canvas Smart Display, manual de servicio, software CARESCAPE versión 3 (3.3)
5887064-100 (revisión 2 o anterior)	CARESCAPE Canvas Conjunto de manuales de servicio SW v3.3 ENG
5903660 (revisión 11 o anterior)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 INTL
5903660-01 (revisión 4 o anterior)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 CAN FRE
5903660-02 (revisión 5 o anterior)	Manual USB CARESCAPE CANVAS SW3.3 US 510k

Monitor CARESCAPE B850: Manuales de servicio, soportes digitales, manuales de información complementaria (SIMS, por sus siglas en inglés)

Nota: los números de referencia de SIMS son todos de revisión 1

Tabla 6.

Número de la pieza	Versión de software, modelo	Descripción
2106583-001 (revisión 1)	3,0, MBC303	Manual de servicio CARESCAPE B850
2109358-001 (revisión 3 o anterior)	3,1, MBC313	Manual de servicio CARESCAPE B850
5817395-01 (revisión 2 o anterior)	3,2, MBC323	Manual de servicio CARESCAPE B850
2106534-003 (todas las revisiones)	3,0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (revisión 11 o anterior)	3,1, MBC313	Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 INTL
5822948 (revisión 4 o anterior)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 CANADA
5845416 (revisión 3 o anterior)		Manual USB CARESCAPE B850, SW V3.1 ENG US
5875711 (revisión 3 or 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
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

Número de la pieza	Versión de software, modelo	Descripción
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: Manuales de servicio, soportes digitales, manuales de información complementaria (SIMS, por sus siglas en inglés)

Nota: los números de referencia de SIMS son todos de revisión 1

Tabla 7.

Número de la pieza	Versión de software, modelo	Descripción
2109358-002 (revisión 4 o anterior)	3,1, MBB313	Manual de servicio CARESCAPE B650
5817395-02 (revisión 2 o anterior)	3,2, MBB323	Manual de servicio CARESCAPE B650
5810398 (revisión 15 o anterior)	3,1, MBB313	Manual USB CARESCAPE B650, SW V3.1 INTL
5822723 (revisión 5 o anterior)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CANADA

Número de la pieza	Versión de software, modelo	Descripción
5845415 (revisión 4 o anterior)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 ENG US
5860794 (revisión 4 o anterior)		MANUAL USB CARESCAPE B650, SW V3.1 CHI
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

Monitor CARESCAPE Bx50: Manuales de servicio y conjuntos de manuales de usuario

Tabla 8.

Número de la pieza	Versión de software, modelo	Descripción
5829987 (revisión 9 y anterior)	3,2, MBB323 y MBC323	MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 INTL
5829989 (revisión 9 y anterior)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 CAN
5829987-02 (revisión 3 y anterior)		MANUAL USB CARESCAPE BX50, SW V3.2 US
5817395-01 (revisión 2 y anterior)	3,2, MBC323	Manual de servicio CARESCAPE B850, SW v3.2
5817395-02 (revisión 2 y anterior)	3,2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW v3.2