

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data przekazania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 36173

Do: Administratorzy Szpitali/Kierownicy Zarządzania Ryzykiem
Dyrektor ds. pielęgniarstwa
Dyrektora/Kierownika działu ds. Aparatury Medycznej

DOT.: **Carescape™ Central Station (CSCS) wersja 3.0.x**

Problem związany z bezpieczeństwem

Firma GE HealthCare potwierdziła informacje, że system Carescape Central Station (CSCS) w wersji 3.0.x może nie wznowić monitorowania pacjenta przez co najmniej 3 minuty po ponownym uruchomieniu systemu. Sytuacja ta może wystąpić wyłącznie wtedy, gdy przed ponownym uruchomieniem systemu w pasku tytułu programu CSCS wyświetla się komunikat „**Baza danych dozwolonych aplikacji jest uszkodzona.**”. W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia takiej sytuacji może spowodować potencjalne opóźnienie w rozpoznaniu zdarzeń o znaczeniu klinicznym.

Jak dotąd firmie GE HealthCare nie zgłoszono przypadków obrażeń w wyniku tego problemu.

Działania do podjęcia przez klienta/użytkownika

Można nadal korzystać ze swojego urządzenia Carescape™ Central Station V3.0.x, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Jeśli w pasku tytułu urządzenia CSCS pojawi się komunikat **Baza danych dozwolonych aplikacji jest uszkodzona**, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dodatku do instrukcji obsługi (znajdującym się w **załączniku A** do niniejszego pisma) oraz skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

Lista numerów katalogowych oraz instrukcje dotyczące pobierania zaktualizowanych instrukcji obsługi i ich dodatków znajdują się w **załączniku B**. W razie trudności z uzyskaniem dostępu do dokumentacji należy skontaktować się z firmą GE HealthCare w celu uzyskania pomocy.

Prosimy o upewnienie się, że Państwa placówka korzysta z najnowszej wersji instrukcji obsługi Carescape™ Central Station (CSCS) V3.0.x oraz z dodatku do tej instrukcji.

Należy zapewnić zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanymi działaniami przez wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce.

Niniejszy dokument należy przechowywać w swojej dokumentacji.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia drogą elektroniczną za pośrednictwem [FMI 36173 – Cyfrowego formularza odpowiedzi](#) lub wydrukowanie, wypełnienie ręcznie, zeskanowanie i wysłanie pocztą e-mail na adres recall36173@gehealthcare.com.

Szczegółowe informacje o produkcie, którego dotyczy problem

Należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu identyfikacji produktów objętych tym powiadomieniem. Numery seryjne znajdują się na etykiecie produktu z tyłu stacji centralnej w przypadku jednostki zintegrowanej z ekranem(2w1) lub z tyłu komputera (Desktop) w przypadku jednostki stacjonarnej. Zidentyfikować kod produktu, którego dotyczy problem, odnajdując 13-cyfrowy numer seryjny firmy GE Healthcare.

Tabela identyfikatorów urządzeń:

Produkt	Kod produktu	Numer katalogowy części	Numer GTIN
CSCS V3 MAS800 Desktop	STU	5867474-04	00195278343512
		5867474-13	00195278516367
CSCS V3 MAI800 Zintegrowana	STV	5867474-03	00195278343383
Numer seryjny urządzenia: 13-cyfrowy			
XXX XX XX XXXX XX			
Trzycyfrowy kod produktu			

Przeznaczenie:

Stacja centralna Carescape przeznaczona jest do użytku pod bezpośrednim nadzorem licencjonowanego pracownika służby zdrowia. Jej przeznaczeniem jest dostarczanie lekarzom danych o pacjentach dorosłych, dzieciach i noworodkach w szpitalu lub placówce klinicznej.

Stacja centralna Carescape służy do gromadzenia, wyświetlania i drukowania informacji z sieci, w tym danych demograficznych pacjentów, parametrów fizjologicznych i przebiegów fal, powiadomień alarmowych i/lub innych informacji niemedyceńskich z monitorów i systemów telemetrycznych.

Korekta produktu

W niniejszym piśmie (patrz **Załącznik A**) firma GE Healthcare przekazuje fragment dodatku do instrukcji obsługi CSCS zawierający wytyczne dotyczące komunikatu **Baza danych dozwolonych aplikacji jest uszkodzona**. Jak wspomniano w sekcji „Działania, które powinien podjąć klient” niniejszego pisma, zaktualizowana instrukcja obsługi wraz z załącznikiem jest dostępna na portalu dokumentacji dla klientów GE Healthcare.

Informacje kontaktowe

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare lub do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Service Center phone: +48 223308350

E-mail: zgloszenia.serwis@gehealthcare.com

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Zapewniamy Państwa, że zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z wyrazami szacunku,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA POWIADOMIENIA O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

Ulica i numer: _____

Miejscowość/ województwo/ kod pocztowy/ kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu oraz poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, dotychczas i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z niniejszym powiadomieniem.

Proszę podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, która wypełniła niniejszy formularz.

Podpis: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Aby wypełnić ten formularz elektronicznie, zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij ten link: [FMI 36173 Digital Response Form](#)



W celu wypełnienia tego formularza przez e-mail należy zeskanować lub sfotografować wypełniony formularz i przesać go e-mailem na adres: recall36173@gehealthcare.com



Załącznik A

Stacja centralna CARESCAPE

Dodatek do instrukcji obsługi

Wersja oprogramowania 3

Wydanie 3

2048001-633

Polish/Polski

13.05.2026

-----Dodatek do instrukcji obsługi – fragment POCZĄTEK-----

Problem z długotrwałym uruchomieniem

PROBLEM – czas uruchamiania centrali po ponownym uruchomieniu systemu jest dłuższy niż oczekiwano.

OPIS – w niektórych przypadkach stan systemu związany z listą dozwolonych może skutkować zwiększonym wykorzystaniem pamięci masowej na dysku systemowym. W takim przypadku ukończenie procesów systemowych działających w tle podczas uruchamiania może wymagać dodatkowego czasu, co prowadzi do wydłużenia sekwencji uruchamiania.

ROZWIĄZANIE – jeśli na pasku tytułu centrali wyświetla się komunikat **Baza danych dozwolonych aplikacji jest uszkodzona**. (lokalizację komunikatu można znaleźć w rozdziale „Przeglądarka Multi-Viewer” w Podręczniku użytkownika), należy skontaktować się z autoryzowanym personelem serwisowym.

Zanim autoryzowany personel serwisowy podejmie działania, należy upewnić się, że wszyscy pacjenci są monitorowani w inny sposób. Więcej informacji można znaleźć w sekcjach „Zmiana układu okien pacjenta w przeglądarce Multi-Viewer” i „Przełączanie okien pacjenta w przeglądarce Multi-Viewer” w Podręczniku użytkownika. Monitorowanie alternatywne należy kontynuować, aż do pełnego przywrócenia funkcji monitorowania centrali i alarmu dźwiękowego.

Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej dołączonej do centrali.

-----Dodatek do instrukcji obsługi – koniec fragmentu-----

Załącznik B

W przypadku trudności z uzyskaniem dostępu do dokumentacji należy skontaktować się z firmą GE HealthCare w celu uzyskania pomocy.

1. Instrukcje dotyczące pobierania zaktualizowanej dokumentacji

Zaktualizowana elektroniczna instrukcja obsługi oraz dodatek do instrukcji obsługi są dostępne do pobrania na portalu dokumentacji dla klientów GE HealthCare – <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>. Elektroniczne instrukcje obsługi wymieniono w poniższych tabelach.

Tabela – Wersja instrukcji obsługi i dodatku do instrukcji obsługi

Nr części	Opis	Wersja
2048001-461	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU ANGIELSKIM	wersja 4 lub nowsza
2048001-610	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi ENG	wersja 5 lub nowsza
2048001-455	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU BUL	wersja 4 lub nowsza
2048001-611	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku BUL	wersja 5 lub nowsza
2048001-456	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU CHIUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-612	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku CHI	wersja 5 lub nowsza
2048001-457	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU CHTUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-613	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku CHT	wersja 5 lub nowsza
2048001-458	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU CROUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-614	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku CRO	wersja 5 lub nowsza
2048001-459	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU CZEUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-615	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku CZE	wersja 5 lub nowsza
2048001-460	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU DANUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-616	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku DAN	wersja 5 lub nowsza
2048001-462	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU ESTUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-617	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku EST	wersja 5 lub nowsza
2048001-463	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU FINUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-618	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku FIN	wersja 5 lub nowsza
2048001-464	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU FREUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-619	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku FRE	wersja 5 lub nowsza
2048001-465	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU GERUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-620	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku GER	wersja 5 lub nowsza
2048001-466	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU GREUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-621	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku GRE	wersja 5 lub nowsza
2048001-467	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU HUNUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-622	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi HUN	wersja 5 lub nowsza
2048001-468	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU INDUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-623	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku IND	wersja 5 lub nowsza
2048001-469	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU ITAAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-624	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku ITA	wersja 5 lub nowsza

Nr części	Opis	Wersja
2048001-470	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU JAPUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-625	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku JAP	wersja 5 lub nowsza
2048001-471	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI KAZUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-626	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku KAZ	wersja 5 lub nowsza
2048001-472	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU KORUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-627	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku KOR	wersja 5 lub nowsza
2048001-473	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU LATAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-628	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku LAT	wersja 5 lub nowsza
2048001-474	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU LITUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-629	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku LIT	wersja 5 lub nowsza
2048001-475	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU NLBUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-630	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku NLB	wersja 5 lub nowsza
2048001-476	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU NORUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-631	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi NOR	wersja 5 lub nowsza
2048001-477	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI POBUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-632	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi POB	wersja 5 lub nowsza
2048001-478	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI POL	wersja 4 lub nowsza
2048001-633	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku POL	wersja 5 lub nowsza
2048001-479	INSTRUKCJA OBSŁUGI CSCS V3 – PORUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-634	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku POR	wersja 5 lub nowsza
2048001-480	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU ROMUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-635	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku ROM	wersja 5 lub nowsza
2048001-481	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU RUSUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-636	EchoPAC CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku RUS	wersja 5 lub nowsza
2048001-482	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU SERUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-637	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku SER	wersja 5 lub nowsza
2048001-483	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU SLOUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-638	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku SLO	wersja 5 lub nowsza
2048001-484	SCSI C V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU SPAUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-639	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku SPA	wersja 5 lub nowsza
2048001-485	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU SWEUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-640	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku SWE	wersja 5 lub nowsza
2048001-486	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU TURUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-641	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku TUR	wersja 5 lub nowsza
2048001-487	ICSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU UKRUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-642	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku UKR	wersja 5 lub nowsza
2048001-488	CSCS V3 – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU VIEUAL	wersja 4 lub nowsza
2048001-643	CSCS V3 – Dodatek do instrukcji obsługi w języku VIE	wersja 5 lub nowsza
2048001-504	CSCS V3 CHINY – INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU CHI	wersja 4 lub nowsza
5991788	CSCS V3 CHINY – DODATEK DO INSTRUKCJI OBSŁUGI W JĘZYKU CHI	wersja 3 lub nowsza