



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 32066

20. Februar 2019

An: Leitung der Medizintechnik
Klinischer Leiter/Leiter der Radiologie
Risikomanager/Krankenhausverwalter

Betreff: **Panda iRes-Warmer mit ResusView-Herzfrequenz-Funktion – Fallende/ungleichmäßige Herzfrequenz.**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die weiterhin sichere und ordnungsgemäße Verwendung Ihres Produktes. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen

Sicherheits- problem

Bei Verwendung der Panda iRes Warmer ResusView Herzfrequenzfunktion können die Herzfrequenzdaten fallen oder falsche, sich schnell ändernde Werte anzeigen. Eine falsche EKG-Herzfrequenz, die als einzige Herzfrequenzquelle verwendet wird, kann den Arzt irreführen und ihn dazu veranlassen, falsche Behandlungsentscheidungen zu treffen oder die Behandlung während der neonatalen Reanimation zurückzuhalten, was zu irreversiblen Veränderungen des klinischen Status führen kann. Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses Problems gemeldet.

Vorsichts- maßnahmen

Stellen Sie die Verwendung der ResusView-Herzfrequenzfunktion ein, bis Ihr System korrigiert ist. Schließen Sie das EKG-Trunkkabel nicht an den unten abgebildeten Stecker an.



Hinweis: Sie können die Funktionen Wärmer, Reanimation und Pulsoximetrie weiterhin verwenden.

Betroffene Produkte

Panda iRes Warmer System mit ResusView-Funktion: PBWX72359, PBWX72362, PBWX72360, PBWX72361, PBWX72554, PBWX72711, PBWX72712, PBWX72260, PBWX72263, PBWX72259, PBWX72262, PBWX72261

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird diese Funktion für alle betroffenen Produkte kostenlos deaktivieren. Ein GE Healthcare-Vertragshändler wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Deaktivierung dieser Funktion zu vereinbaren. GE arbeitet an einer Lösung. Sobald die Korrektur verfügbar ist, wird sich ein GE Healthcare-Vertragshändler mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die kostenlose Korrektur zu vereinbaren.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**EMPFANGSBESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 32066 erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Rufnummer: _____

Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und sowie, dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der Person an, die für dieses Formular zuständig ist und es ausgefüllt hat.

Signatur: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per FAX an +1-410-630-5579,
oder senden Sie einen Scan oder eine Fotografie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an: MIC.Recall@ge.com
Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:**

