



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 36145

30. April 2020

An: Leitung der Medizintechnik
Leiter der Krankenpflege
Klinikverwalter / Sachbearbeiter Gesundheitswesen

Betreff: **CARESCAPE ONE Monitor - EKG-Fehler**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen über Ihr Produkt. 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 auf.

Sicherheits- problem

Der CARESCAPE ONE Monitor könnte bei gemeinsamer Verwendung mit einem automatisierten externen Defibrillator (AED) oder einem AED-fähigen Defibrillator im AED-Modus EKG-Parameter und -Kurven verlieren. Sollte diese Situation auftreten, wird der CARESCAPE ONE die technischen Alarme „EKG-Fehlfunktion“ und „Gerät überprüfen“ anzeigen. Dieses Problem kann zu einer verzögerten Untersuchung bei einem lebensbedrohlichen EKG-Arrhythmieereignis führen. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

HINWEIS: Dieses Problem betrifft die Effizienz des AED bei der Diagnose des EKG-Rhythmus des Patienten oder der Verabreichung der erforderlichen Defibrillationstherapie nicht. Dieses Problem beeinflusst nicht die SpO₂- oder CO₂-Parameter auf dem CARESCAPE ONE.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können Ihren CARESCAPE ONE Monitor weiterhin für die Defibrillation von Patienten verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen unten jedes Mal, wenn ein AED bei einem Patienten verwendet wird.

Wenn Sie einen AED oder AED-fähigen Defibrillator im AED-Modus verwenden, der eine Anzeige der EKG-Kurven bereitstellt, folgen Sie nur Schritt 1 und 2:

1. Trennen Sie das EKG-Parameter-Kabel vom CARESCAPE ONE Parameter-Anschluss.
2. Sobald die Reanimation abgeschlossen ist und es sicher ist, schalten Sie den AED aus und schließen Sie das EKG-Parameter-Kabel an einem **ANDEREN** offenen Parameter-Anschluss an, um mit der EKG-Überwachung auf dem CARESCAPE ONE fortzufahren.

Wenn Sie einen AED oder AED-fähigen Defibrillator im AED-Modus verwenden, der keine Anzeige der EKG-Kurven bereitstellt, folgen Sie die Schritt 3 - 7:

3. Befolgen Sie die AED-Instruktionsanweisungen, wann CPR zu verabreichen und wann eine Defibrillationsschocktherapie zu verwenden ist.
4. Wenn Sie den EKG-Rhythmus auf dem CARESCAPE ONE beurteilen möchten, sobald die Therapie verabreicht wird, trennen Sie das Kabel der Defibrillatoren-Pads vom AED **oder** entfernen Sie die Defibrillatoren-Pads vom Patienten.
5. Trennen Sie das CARESCAPE ONE ECG Parameter-Kabel und schließen Sie es wieder an einem **ANDEREN** offenen Parameter-Anschluss am CARESCAPE ONE an.
6. Sollte es erforderlich sein, zusätzliche Reanimationsmaßnahmen mit einem Defibrillator einzuleiten, schließen Sie die Defibrillatoren-Pads wieder an, um mit der EKG-Überwachung mit dem AED fortzufahren. Wiederholen Sie die Schritte 3 – 6, bis die Reanimation abgeschlossen ist.
7. Sobald die Reanimation abgeschlossen ist und es sicher ist, schalten Sie den AED aus und stellen Sie sicher, dass das EKG-Parameter-Kabel am CARESCAPE ONE zur weiteren EKG-Überwachung angeschlossen ist.

HINWEIS: Sobald die Reanimation abgeschlossen ist und es sicher ist, dies zu tun, starten Sie den CARESCAPE ONE neu, um die volle Funktionsfähigkeit aller Parameter-Anschlüsse wiederherzustellen.

**Betroffene
Produkte**

Teilenummern der CARESCAPE ONE Monitoren und der Softwaremedien:

Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um die betroffenen Produkte zu identifizieren. Die Identifikationsnummern befinden sich auf dem auf der Rückseite des Gerätes angebrachten Produktetikett. Identifizieren Sie das betroffene Produkt mithilfe der 13-stelligen Seriennummer von GE Healthcare.

Produkt	Produkt-Code	Modellnummer	GTIN
CARESCAPE ONE Monitor	SNA	MBZ101	00840682125901
Seriennummer des Monitors: 13-stellig			
XXX XX XX XXXX XX			
Dreistellige Produkt-Code-Kennung			

Teilenummern der Softwaremedien:

Teilenummer	Beschreibung
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1206 SOFTWARE UPDATE
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE MAIN PCB ASSEMBLY

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

GE Healthcare wird sämtliche betroffenen Produkte kostenlos korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um einen Termin für die Korrektur zu vereinbaren.

Nachdem der CARESCAPE ONE Monitor aktualisiert wurde, beenden Sie den Gebrauch vorheriger Versionen der CARESCAPE ONE Software. Vernichten Sie alle Softwaremedien, die frühere Versionen der CARESCAPE ONE Software enthalten, einschließlich Reimage- oder Upgrade-Kits.

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.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref# 36145

EMPFANGSBESTÄTIGUNG DER MELDUNG ÜBER MEDIZINPRODUKT – ANTWORT ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es nach Erhalt umgehend, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, Ref.-Nr. 36145, erhalten und verstanden haben.

Name der Einrichtung des Kunden/Empfängers: _____

Straße: _____

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

Telefonnummer: _____

☐ Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigelegten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

FMI@anandic.com

Diese E-Mail-Adresse erhalten Sie über den unten stehenden QR-Code:

