



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 36147

8. Juli 2020

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Leitung der Medizintechnik
Leitung Krankenpflege
Klinikverwaltung / Gesundheitswesen

Betreff: **CARESCAPE ONE bietet möglicherweise keine visuellen und akustischen Alarme für Kammerflimmern (V-Fib), wenn V-Fib zum Zeitpunkt des Andockens von CARESCAPE ONE an einen CARESCAPE B450/B650/B850 Host-Monitor auftritt.**

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.**

Sicherheits- problem

Wenn ein Patient zum Zeitpunkt des Andockens von CARESCAPE ONE an einen CARESCAPE B450/B650/B850 Host-Monitor eine Kammerflimmern-Arrhythmie aufweist und sich der Host-Monitor im Lernprozess von CARESCAPE ONE befindet, kann der Host-Monitor möglicherweise nicht auf eine Kammerflimmern-Arrhythmie hinweisen. Unter seltenen Umständen könnte dieses Problem zu einer verzögerten klinischen Beurteilung einer V-Fib-Arrhythmie führen.
Es wurden keine Zwischenfälle oder Verletzungen als Folge dieses Problems gemeldet.

HINWEIS:

- 1) Dieses Problem hat keinen Einfluss auf die Erkennung des V-Fib-Arrhythmie-Alarmes vor dem Andocken des CARESCAPE ONE an den Host-Monitor oder nachdem der CARESCAPE ONE an den Host-Monitor angedockt wurde und die Lernmeldung nicht mehr angezeigt wird.
- 2) Das Problem hat keinen Einfluss auf die EKG-Kurven oder andere Alarme, z. B. die vom SpO2-Sensor abgeleitete Pulsfrequenz hoch/niedrig oder EKG-Herzfrequenz hoch/niedrig-Alarme.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können Ihren CARESCAPE ONE weiterhin zur Patientenüberwachung verwenden. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen jedes Mal, wenn das CARESCAPE ONE an einen CARESCAPE B450/B650/B850 Host-Monitor angedockt wird.

1. Beobachten und überwachen Sie gemäß dem Benutzerhandbuch während der Lernphase und für mehrere Minuten nach der Lernphase den klinischen Zustand und die EKG-Kurven des Patienten auf dem CARESCAPE B450/B650/B850 Host-Monitor auf Kammerflimmern, damit der Algorithmus eine optimale Erkennungsleistung erreichen kann..
2. Wenn die Lernmeldung auf dem Host-Monitor nicht nach 30 Sekunden verschwindet, wählen Sie gemäß dem Benutzerhandbuch die Option **QRS neu lernen aus dem EKG-Menü auf dem Host-Monitor und befolgen Sie dabei die folgenden Schritte.**
 - Wählen Sie das HR-Parameterfenster.
 - Wählen Sie **Erweitert > Seite 1.**
 - Wählen Sie **QRS neu lernen.**

Betroffene Produkte

CARESCAPE ONE Monitore, Artikelnummern für Software-Medien, austauschbare Einheiten (FRU), sowie Ersatzteile:

Bitte entnehmen Sie der untenstehenden Tabelle, welche Produkte betroffen sind. Die Identifikationsnummern befinden sich auf dem Produktetikett, das auf der Rückseite des Geräts angebracht

ist. Identifizieren Sie das betroffene Produkt, indem Sie die 13-stellige Seriennummer von GE Healthcare ausfindig machen.

Produkt	Produktcode	Modellnummer	GTIN
CARESCAPE ONE Monitor	SNA	MBZ101	00840682125901

Seriennummer des Monitors: 13-stellig
XXX XX XX XXXX XX
Dreistellige Produktcodekennung

Artikelnummern für Software-Medien:

Artikelnummer	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
2109249-003	ELEKTRONISCHE MEDIEN CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1229 SOFTWARE-UPDATE
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE HAUPTPLATINENBAUGRUPPE

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte kostenlos für Sie korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur zu veranlassen.

Stellen Sie nach der Aktualisierung des CARESCAPE ONE Monitors die Verwendung aller früheren Versionen der CARESCAPE ONE Software ein. Vernichten Sie alle Softwareträger, die frühere Versionen der CARESCAPE ONE Software enthalten, einschließlich Re-Image, Upgrade-Kits und FRUs (Ersatzteile).

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.

Deutschland:
T: 0800 4343 258
F: 0800 5894315220
E: FMI.Germany@ge.com

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

Österreich:
Sanitas GmbH
T: +43 (0)662 852 186-0
F: +43 (0)662 852 186-70
E: sanitas@sanitas.at

Belgien/Luxemburg:
Acertys
T +32 (0)3 870 11 11
F +32 (0)3 870 11 12
E: info.be@acertys.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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila Gurney', with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jeff Hersh', with a long horizontal flourish extending to the right.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

MEDIZINGERÄTE MITTEILUNGSEMPFANGSBESTÄTIGUNG – REAKTION ERFORDERLICH

GEHC Ref# 36147

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Hiermit bestätigen Sie den Erhalt und das Verständnis der Korrekturmitteilung für Medizinprodukte Ref# 36147.

Kunde/Empfänger Standortname: _____

Straße und Hausnummer: _____

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Erhalt und das Verständnis der beiliegenden Meldung über das Medizinprodukt und dass wir das zuständige Personal informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Meldung entsprechende Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Signatur: _____

Gedruckter Name: _____

Titel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail zurück an nachstehende Adresse, indem Sie es einscannen oder ein Foto davon machen:
FMI@anandic.com