



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 36149

29. Juni 2021

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit  
Direktion Leitung Biomedizinische/Klinische Technik  
Pflegeleitung  
Verwaltung im Gesundheitswesen/Risikomanagement

Betreff: CARESCAPE PDM – Masimo SpO2 Sättigungswerte können nach längerem Gebrauch ohne Abschalten eingefroren werden.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.**

**Newahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.**

### Sicherheitsproblem

Wenn der CARESCAPE PDM mit Masimo SET®-Technologie länger als 2 Jahren nicht vollständig abgeschaltet wurde, kann es einer eingefrorenen SpO2-Sättigungswertanzeige kommen, die ungenau ist und sich nicht mehr entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten ändert. Wenn diese Situation eintreten würde, könnte dies zu verpassten SpO2-Alarmen und einer verzögerten Diagnose und Behandlung von Hypoxie oder Hyperoxie führen.

### Vorsichtsmaßnahmen

Sie können den CARESCAPE PDM mit Masimo SET®-Technologie weiterhin verwenden, indem Sie die unten stehenden Anweisungen zum Abschalten jährlich ausführen.

1. Wenn sich der PDM bei einem Patienten befindet, sorgen Sie bei Bedarf für eine alternative Überwachung während des Ausschaltvorgangs.
2. Trennen Sie den PDM vom Anzeigegerät, indem Sie den PDM aus der Halterung nehmen oder das Kommunikationskabel an der Rückseite des PDMs abziehen.
3. Öffnen Sie das Batteriefach und entnehmen Sie die Batterie (falls vorhanden), ca. 10 Sekunden lang.
4. Setzen Sie die Batterie wieder ein und schließen Sie den PDM wieder an das Anzeigegerät an.

**Hinweis:** Dieses Problem kann nur auftreten, wenn der PDM seit mehr als 2 Jahren nicht ausgeschaltet wurde. Wenn Sie diesen Vorgang einmal im Jahr durchführen, kann dieses Sicherheitsproblem nicht auftreten, bis die Softwarekorrektur wie unten beschrieben installiert ist.

### Betroffene Produkte

CARESCAPE PDM-Geräte mit Masimo SET® SpO2-Technologie mit PDM-Softwareversion 2.8 oder früher. CARESCAPE PDM, Softwaremedien und Field Replacement Units (FRU) Teilenummern.

In der folgenden Tabelle finden Sie die betroffenen Produkte. Die Identifikationsnummern befinden sich auf dem Produktetikett, das auf der Rückseite des Geräts angebracht ist. Identifizieren Sie den betroffenen Produktcode, indem Sie die 13-stellige Seriennummer von GE Healthcare suchen.

Modulkennung:

Produkt	Produktcode	Modellnummer	GTIN
CARESCAPE PDM (Neu)	SA3 oder SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (Goldseal)	SA3 oder SPX	2094504-001	00840682110440

Modulseriennummer: 13-stellig
XXX XX XX XXXX XX
Dreistellige Produktcodekennung

Softwaremedien- und FRU-Teilenummern:

Teilenummer	Beschreibung
2034826-001	KIT PDM SOFTWARE V1.1
2034826-002	KIT PDM SOFTWARE V1.2
2034826-003	KIT PDM SOFTWARE V1.3
2034826-004	KIT PDM SOFTWARE V1.4
2034826-005	KIT PDM SOFTWARE V2.0
2034826-006	KIT PDM SOFTWARE V2.1
2034826-007	KIT PDM SOFTWARE V2.2
2034826-008	KIT PDM SOFTWARE V2.3
2034826-009	KIT PDM SOFTWARE V2.4
2034826-010	KIT PDM SOFTWARE V2.5
2034826-011	KIT PDM SOFTWARE V2.6
2034826-012	KIT PDM SOFTWARE V2.7
2034826-013	WIN 10 KIT PDM SOFTWARE V2.8
2031069-010	FRU PDM MAIN BOARD
2045825-001	PDM MASIMO UPGRADE KIT
2045825-002	UPGRADE KIT – PDM MASIMO DAS
2045825-004	UPGRADE KIT – PDM MASIMO DAS
2045825-005	UPGRADE KIT – PDM MASIMO DAS

**Korrektur-  
maßnahmen  
am System**

Der CARESCAPE PDM ist für die ununterbrochene Erfassung von physiologischen Parameterdaten bei erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten während der bettseitigen Patientenversorgung und des Transports vorgesehen. Zu den vom PDM erfassten physiologischen Parameterdaten gehören EGG, invasiver Druck, nicht-invasiver Blutdruck, Pulsoximetrie, Temperatur, Herzzeitvolumen und Atmung. Der PDM erfasst, verarbeitet und speichert Informationen zu den Parametern und überträgt diese Informationen an eine Transport- oder bettseitige Zentraleinheit zur Ansicht und Alarmüberwachung.

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte ohne Kosten für Sie korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird Sie kontaktieren, um die Korrektur zu veranlassen.

Verwenden Sie nach dem Update von CARESCAPE PDM keine CARESCAPE PDM-Software V2.8 oder früher mehr und vernichten Sie alle Software-Medien, die frühere Versionen von CARESCAPE PDM-Software enthalten. Dazu gehören alle Upgrade-Kits sowie alle Bestände an Field Replaceable Units (FRUs) des PDM-Mainboards, die möglicherweise frühere Versionen der Software enthalten.

**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: fmi@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,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**MELDEBESTÄTIGUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**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. Damit bestätigen Sie den Erhalt und das Verständnis der Korrekturmitteilung für Medizinprodukte.**

Klinische  
Einrichtung/Krankenhausname: \_\_\_\_\_

Straße Adresse: \_\_\_\_\_

Stadt/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über Medizinprodukte erhalten und verstanden haben, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Gedruckter Name: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/YYYY): \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an: [fmi@anadic.com](mailto:fmi@anadic.com)**