



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

<Erstellungsdatum des Schreibens>

GEHC Ref-Nr. 36153

An: Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit  
Leitung der Medizintechnik  
Leitung der Krankenpflege  
Klinikverwaltung / Sachbearbeiter/in Gesundheitswesen

AW: **Die CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 kann sich aufgrund eines möglichen Ausfalls von Stromversorgungskomponenten abschalten.**

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.***

### Sicherheits- problem

Die CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 kann sich aufgrund eines möglichen Ausfalls von Stromversorgungskomponenten abschalten. Dies kann zum Verlust der Patientenüberwachung an der Zentralstation führen. Die Patientenüberwachung am Patientenbett ist davon nicht betroffen. Der Ausfall der Überwachung kann zu einer verzögerten Reaktion auf eine Veränderung des klinischen Zustands des Patienten führen.

Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

### Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können das CSCS V2 weiterhin zur Überwachung von Patienten im CARESCAPE-Netzwerk verwenden.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass die Patientenüberwachung am CSCS V2 ausfällt, befolgen Sie diese Sicherheitshinweise:

#### 1. **Stellen Sie sicher, dass alle Patienten angemessen überwacht werden.**

Wenn die Zentralstation ausfällt, können die Patienten mit anderen GE-Zentralstationen, mit alternativen Überwachungsgeräten oder mit verstärkter Patientenüberwachung überwacht werden.

Wenn zusätzliche GE Healthcare Clinical Information Center (CIC) oder CARESCAPE Central Station-Geräte auf **derselben** Station verfügbar sind, werden nicht überwachte Patienten automatisch allen offenen, nicht gesperrten Multi-Viewer-Patientenfenstern zugewiesen.

Wenn nicht genügend Multi-Viewer-Patientenfenster vorhanden sind, zeigen andere GE-Zentralstationen auf derselben Station eine Liste der nicht überwachten Patienten am oberen Rand der Multi-Viewer-Anzeige an.

Nicht überwachte Patienten können auch auf jeder GE-Zentralstation, die mit dem CARESCAPE Netzwerk verbunden ist, auf einer **anderen** Station angezeigt und zugewiesen werden, und zwar mit einer der folgenden Methoden:

- a) Klicken Sie mit der rechten Maustaste in ein beliebiges offenes, nicht gesperrtes Multi-Viewer-Patientenfenster und wählen Sie die Station und die Bett Nummer aus.

ODER

- b) Wählen Sie im Multi-Viewer-Menü entweder **Andere anzeigen** oder **Andere Patienten**, wählen Sie aus der angezeigten Liste sowohl die Station als auch die Bett Nummer aus und klicken Sie anschließend auf **OK**. Der Patient wird nun in der Einzelansicht angezeigt.

**HINWEIS:** Für Patienten, die auf einer Zentralstation auf einer anderen Station überwacht werden, gibt es nur optische Alarmer.

2. Weitere Informationen zur Patientenanzeige finden Sie im Kapitel „Verwalten von Patienten“ in Ihrem Clinical Information Center (CIC) oder im Benutzerhandbuch der CARESCAPE Central Station (CSCS).

Füllen Sie das beigefügte Bestätigungs-Antwortformular für die Mitteilung zu Medizinprodukten aus und senden Sie es an: [Recall.36153@ge.com](mailto:Recall.36153@ge.com)

**Einzelheiten  
zu den  
betroffenen  
Produkten**

Alle CARESCAPE Central Station V2-Stationen

Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um die betroffenen Produkte zu identifizieren. Die Identifikationsnummern befinden sich auf dem Produktetikett, das bei einer integrierten Einheit auf der Rückseite der Central Station und bei einer Desktop-Einheit auf der Rückseite der CPU angebracht ist. Identifizieren Sie den betroffenen Produktcode, indem Sie die 13-stellige GE Healthcare-Seriennummer ausfindig machen.

Modellkennung:

ELEMENT	PRODUKTCODE	REF-NR.	GTIN
CSCS V2 MAI700 Integrated	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700 Desktop	SNF	2082279-001	00840682109604
Seriennummer: 13-stellig			
XXX XX XX XXXX XX Dreistellige Produkt-Code-Kennung			

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Der Verwendungszweck der CARESCAPE Central Station ist die Bereitstellung von Patientendaten für Erwachsene, Kinder und Neugeborene in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung. Die CARESCAPE Central Station ist dafür vorgesehen, Informationen aus einem Netzwerk zu sammeln, anzuzeigen und auszudrucken, einschließlich demografischer Patientendaten, physiologischer Parameter und Kurvenformen, Alarmmeldungen und/oder anderer nichtmedizinischer Informationen von Monitoren und Telemetriesystemen. Darüber hinaus bietet die CARESCAPE Central Station die Möglichkeit, auf Patienteninformationen zuzugreifen, die über das CARESCAPE Netzwerk erfasst und auf einem Netzwerkservers gespeichert wurden.

**Produkt-  
korrektur**

GE Healthcare wird den Fehler bei allen betroffenen Systemen kostenlos für Sie beheben, sobald die Korrektur verfügbar ist.

**Kontakt-  
informationen**

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

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 versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER MEDIZINPRODUKT- MELDUNG  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Anandic zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.**

Name der klinischen  
Einrichtung/des  
Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Hausanschrift: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

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

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

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten 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 zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.**

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

\* Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

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

\* Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

\* Kennzeichnet Pflichtfelder

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an: [fmi@anandic.com](mailto:fmi@anandic.com)**