



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

<Datum der Übermittlung des Schreibens>

GEHC Ref.-Nr.36154

An: Leitung der Medizintechnik
Leitung der Krankenpflege
Klinikverwaltung / Sachbearbeiter/in Gesundheitswesen

AW: **CARESCAPE ONE (CS ONE) Patientenmonitor: Mögliche Unterbrechung des Ladevorgangs, wenn er mit dem Modulrahmen F2-01 teilweise abgedockt ist.**

**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

GE Healthcare hat festgestellt, dass der CS ONE-Patientenmonitor möglicherweise nicht mehr mit Strom versorgt wird, wenn er teilweise abgedockt wird oder eines der Parameterkabel während der Verwendung diskonnektiert wird, wodurch der CS ONE in den Batteriebetrieb wechselt. Der CS ONE verfügt zwar über eine Batterie-Backup-Option, aber wenn der CS ONE nicht in die vollständig angedockte Position zurückgebracht wird, ist die Batterieleistung irgendwann erschöpft und das Gerät schaltet ab. Dieses Problem kann dazu führen, dass die Parameter der CS ONE nicht mehr überwacht werden können, was eine Verzögerung der Behandlung zur Folge haben kann.

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können den CS ONE Patientenmonitor weiterhin zusammen mit dem F2-01 Modulrahmen verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen.

1. Schieben Sie den CS ONE bis zum Anschlag in den F2-01 Rahmen (siehe Abbildung 1.a) und stellen Sie sicher, dass der CS ONE für die Dauer der Patientenüberwachung vollständig angedockt ist (siehe Schritt 2 unten). Dies kann bestätigt werden, indem Sie überprüfen, ob die Batteriestatusanzeige (LED) auf der Vorderseite des CS ONE durchgehend gelb leuchtet oder nicht (siehe Abbildung 1.b)..

Abbildung 1.



2. Vermeiden Sie es, das CS ONE zu bewegen, wenn es während der Überwachung in den F2-01-Rahmen eingedockt ist, oder Parameter zu diskonnektieren. Wenn Sie im angedockten Zustand eine der folgenden Anzeigen oder Meldungen (siehe Tabelle A und Tabelle B) auf dem CS ONE selbst oder auf einem angeschlossenen Display bemerken, überprüfen Sie bitte sofort den CS ONE und schieben Sie das Gerät in die vollständig angedockte Position. Befolgen Sie dann Schritt 1 (oben), um den Batteriestatus des Geräts zu bestätigen.

Tabelle A: CS ONE als eigenständiger Monitor verwendet

Anzeige/Meldung	Normaler Zustand	Abnormaler Zustand
Batteriestatusanzeige (LED)	<ul style="list-style-type: none"> Durchgehend gelb Leuchtet nicht (Siehe Abb. 1) 	<ul style="list-style-type: none"> Durchgehend grün Blinkt grün und gelb
Batteriesymbol auf dem Bildschirm	<ul style="list-style-type: none">  (Grau)  (Vollständig grün) 	<ul style="list-style-type: none">  (Teilweise grün)  (Gelb)  (Rot)
Alarmmeldung zum Batteriestatus auf dem Bildschirm	<ul style="list-style-type: none"> N/A 	<ul style="list-style-type: none"> „Batterie schwach“ „Batterie leer!“ „Schaltet ab!“

Hinweis: Für weitere Einzelheiten siehe CS ONE Benutzerhandbuch SW V3→ „Monitoring basics“

Tabelle B: CARESCAPE Canvas 1000 oder CARESCAPE Central Station (CSCS), die als Display für den angeschlossenen CS ONE verwendet wird

Anzeige oder Meldung	Normaler Zustand	Abnormaler Zustand
Batteriesymbol auf dem Bildschirm	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none">  (Grau)  (Vollständig grün) 	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none">  (Teilweise grün)  (Gelb)  (Rot)
Alarmmeldung zum Batteriestatus auf dem Bildschirm	<ul style="list-style-type: none"> N/A 	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> „CS ONE Batterie schwach“ „CS ONE entfernt“ CSCS <ul style="list-style-type: none"> „CS ONE entfernt“

Hinweis: Für weitere Einzelheiten siehe Canvas 1000 Benutzerhandbuch SW V3.3→ „Monitoring basics“

3. Füllen Sie das beigegefügte Bestätigungs-Antwortformular für die Mitteilung zu Medizinprodukten aus und senden Sie es an Recall.36154@ge.com

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um die betroffenen Produkte zu identifizieren. Die Identifikationsnummern befinden sich auf dem auf der Rückseite des F2-01-Rahmens angebrachten Produktetikett. Identifizieren Sie den betroffenen Produktcode, indem Sie die 13-stellige GE Healthcare-Seriennummer ausfindig machen.

Modellkennung:

ELEMENT	PRODUKTCODE	REF-NR.	GTIN
F2-01	SUT	5861293.	00195278524089.

Seriennummer 13-stellig
XXX XX XX XXXX XX
Dreistellige PRODUKTCODE -Kennung (aus vorstehender Tabelle)

Verwendungszweck:

Der Modulrahmen F2-01 ist zur Verwendung mit kompatiblen GE-Multiparameter-Patientenmonitoren vorgesehen, um eine Schnittstelle zu zwei Parametermodulen mit einfacher Breite, CARESCAPE ONE mit Schiebehalterung und Rekorder zu bilden.

Produktkorrektur

GE Healthcare aktualisiert alle betroffenen Produkte kostenlos. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um das Update zu veranlassen.

Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren lokalen Kundendienstvertreter.
Anandic Medical Systems
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

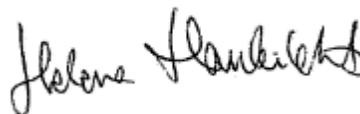
GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir garantieren, 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.

Sincerely,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref.-Nr. 36154

Erforderliche Antwort auf die Dringende Sicherheitsinformation

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt zurück an Anandic. Damit wird der Erhalt und die Kenntnisnahme der Reparaturmitteilung für Medizinprodukte bestätigt.

Name der klinischen
Einrichtung/ des
Krankenhauses:

Straße:

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 verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift:

Name in Druckbuchstaben:

Funktion:

Datum (TT/MM/JJJJ):

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