

15.09.2023

GE HealthCare Ref.-Nr. 36160

An: Leitung Biomedizinische / Klinische Technik
Leitung der Krankenpflege
Klinikverwaltung / Sachbearbeiter/in Gesundheitswesen
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

AW: **Unterbrechung der Kommunikation zwischen F2-01-Modulbox und Multiparameter-Patientenmonitor**

Sicherheitsproblem

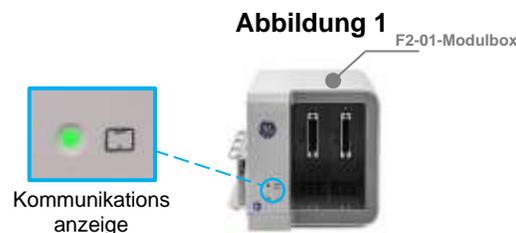
GE HealthCare hat festgestellt, dass die Datenkommunikation zwischen den in die F2-01-Modulbox eingesetzten E-Modulen und den Patientenmonitoren CARESCAPE ONE und CARESCAPE Canvas 1000 unterbrochen werden kann, wenn die F2-01-Modulbox in den letzten 120 Tagen nicht abgeschaltet wurde. In diesem Fall könnte es zu einem teilweisen Ausfall der Überwachung kommen, was eine Verzögerung der Behandlung zur Folge haben könnte.

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Patientenschädigungen gemeldet.

Vom Kunden / Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können die F2-01-Modulbox weiterhin verwenden, indem Sie diese Anweisungen zum Ausschalten mindestens alle 90 Tage ausführen, bis GE HealthCare Ihr Gerät korrigiert hat:

1. Wenn die F2-01-Modulbox und Multiparametermonitore derzeit zur Überwachung eines Patienten verwendet wird, sorgen Sie gegebenenfalls für eine alternative Überwachung während des Abschaltvorgangs.
2. Ziehen Sie das Stromkabel von der Rückseite der F2-01-Modulbox ab.
3. Nehmen Sie CARESCAPE ONE aus der Halterung der F2-01-Modulbox.
4. Schließen Sie das Stromkabel wieder an die F2-01-Modulbox an.
5. Docken Sie CARESCAPE ONE wieder an der F2-01-Modulbox an.
6. Vergewissern Sie sich vor der nächsten Verwendung, dass die Kommunikationsanzeige an der F2-01-Modulbox dauerhaft grün leuchtet (siehe Abbildung 1).



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.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an fmi@anandic.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 der F2-01-Modulbox 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:

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

Produktkorrektur

GE HealthCare wird alle betroffenen Produkte reparieren, wobei Ihnen keinerlei Kosten entstehen.
Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur zu veranlassen.

Kontaktdaten

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

Schweiz/Liechtenstein:
Anandic Medical Systems AG
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 versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, dann kontaktieren Sie uns bitte unter den oben genannten Kontaktdaten.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSINFORMATION
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Damit bestätigen Sie den Erhalt und die Kenntnisnahme der dringenden Sicherheitsinformation.

*Name des
Kunden/Empfängers:

Anschrift:

Stadt/Postleitzahl:

*E-Mail-Adresse des
Kunden:

*Telefonnummer des
Kunden:

Wir bestätigen den Erhalt, sowie die Kenntnisnahme der beigefügten Sicherheitsinformation 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/JJJ):

*Weist auf ein Pflichtfeld hin

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an:

fmi@anandic.com