



URGENTE VEILIGHEIDSMEEDEDELING

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

<Datum van verzending brief>

GEHC Ref# 36154

Naar: Directeur biomedische / klinische techniek
Teamleider Verpleging
Gezondheidszorgbeheerder / risicomanager

BETREFT: **CARESCAPE ONE (CS ONE) patiëntmonitor potentiële laadonderbreking bij gedeeltelijk ontkoppelen met F2-01 frame.**

***Dit document bevat belangrijke informatie over uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

Veiligheidsprobleem GE Healthcare heeft ontdekt dat als de CS ONE patiëntmonitor gedeeltelijk wordt losgekoppeld of als een van de parameterkabels tijdens het gebruik wordt verschoven, dit ertoe kan leiden dat de stroomverbinding wordt verbroken en de CS ONE overschakelt op batterijvoeding. De CS ONE heeft weliswaar een batterijreserveoptie, maar als de CS ONE niet wordt teruggeduwd in de volledig gedockte positie, raakt de batterij uiteindelijk leeg, waardoor het apparaat wordt uitgeschakeld. Deze kan ertoe leiden dat de controle van de CS ONE - parameters wegvalt, waardoor de behandeling vertraging kan oplopen.

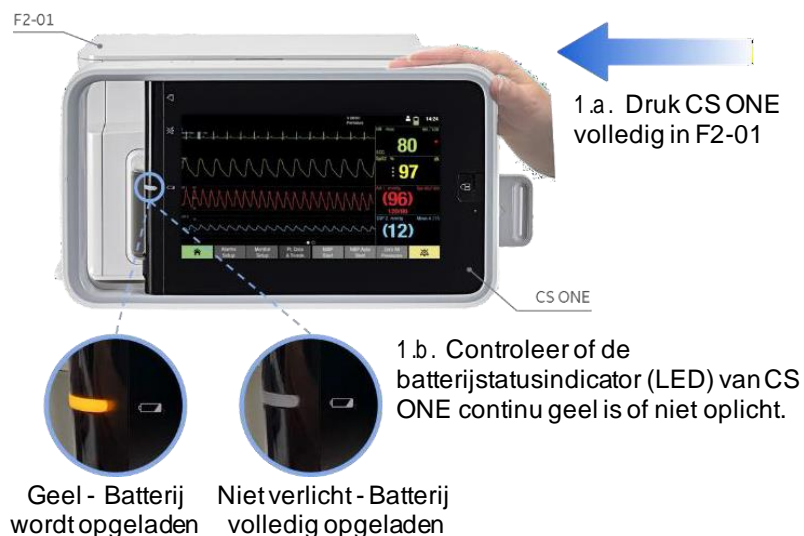
Er is geen persoonlijk letsel gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen

U kunt de CS ONE patiëntmonitor samen met het F2-01 frame blijven gebruiken door de onderstaande instructies te volgen.






1. Duw de CS ONE in het F2-01 frame totdat het stopt (zie figuur 1.a). en zorg ervoor dat de CS ONE volledig gedockt is tijdens de monitoring van de patiënt (zie stap 2 hieronder). Dit kan worden bevestigd door te controleren dat de batterijstatus indicator (LED) op het frontpaneel van de CS ONE continu geel is of niet verlicht (Zie afbeelding 1.b).

Afbeelding 1








2. Verplaats de CS ONE of de parameterkabels niet wanneer deze tijdens de monitoring in het F2-01 frame is geplaatst. Als u een van de volgende indicatoren of berichten opmerkt wanneer de CS ONE gedockt is (zie tabel A en tabel B) op de CS ONE zelf of op een aangesloten display, controleer dan onmiddellijk de CS ONE en duw het apparaat in de volledig gedockte positie, en volg vervolgens stap 1 (hierboven) om de batterijstatus van het apparaat te bevestigen.

Tabel A: CS ONE gebruikt als alleenstaande monitor

Indicator/Bericht	Normale toestand	Abnormale toestand
Indicator batterijstatus	<ul style="list-style-type: none"> • Continu geel • Niet verlicht (Zie Afbeelding 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Continu groen • Knipperend groen en geel
Pictogram over de batterijstatus op het scherm	<ul style="list-style-type: none"> •  (Grijs) •  (Continu groen) 	<ul style="list-style-type: none"> •  (Gedeeltelijk groen) •  (Geel) •  (Rood)
Alarmmelding over de batterijstatus op het scherm	<ul style="list-style-type: none"> • N.v.t. 	<ul style="list-style-type: none"> • Batterij bijna leeg • De batterij is leeg. • Wordt uitgeschakeld!

N.B.: Raadpleeg de CS ONE Gebruikershandleiding SW V3 → Monitoring basics voor meer details.

Tabel B: CARESCAPE Canvas 1000 of CARESCAPE Central Station (CSCS) gebruikt als display voor aangesloten CS ONE

Indicator of bericht	Normale toestand	Abnormale toestand
Pictogram over de batterijstatus op het scherm	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> •  (Grijs) •  (Volledig groen) 	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> •  (Gedeeltelijk groen) •  (Geel) •  (Rood)
Alarmmelding over de batterijstatus op het scherm	<ul style="list-style-type: none"> • N.v.t. 	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> • "CS ONE batterij laag" • "CS ONE batterij laag" CSCS <ul style="list-style-type: none"> • "CS ONE batterij laag"

Opmerking: Raadpleeg de CS ONE Gebruikershandleiding V3.3 → Monitoring basics voor meer details.

3. Vul het bijgevoegde antwoordformulier Bevestiging van kennisgeving medische apparatuur in en stuur het naar Recall.36154@ge.com


Details van het betreffende product

Zie onderstaande tabel voor het identificeren van de betrokken producten. De identificatienummers zijn te vinden op het productlabel aan de achterkant van de F2-01 frame. Identificeer de desbetreffende productcode door het zoeken naar het 13-cijferig serienummer van GE Healthcare.

Modelidentificatie:

ARTIKEL	PRODUCTCODE	REF	GTIN
F2-01	SUT	5861293	00195278524089

Serienummer: 13 cijfers
XXX XX XX XXXX XX

 Driecijferige **PRODUCT CODE** -identificator (van de bovenste tabel)

Beoogd gebruik:

Het F2-01 moduleframe is bedoeld voor gebruik met compatibele GE multiparameter-patiëntmonitoren voor een interface met twee modules met één breedteparameter, CARESCAPE ONE met een schuifbevestiging en een recorder.

Productcorrectie

GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u bijwerken. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de update te regelen.

Contactinformatie

Neem als u vragen of problemen hebt in verband met deze kennisgeving contact op met GE Healthcare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.
GE Healthcare
De Wel 18
3871 MV Hoevelaken
033-2541250

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen onmiddellijk contact met ons op via bovenvermelde contactgegevens.

Met vriendelijke groet,

...
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

...
Medical Director
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref# 36154

**REACTIE BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee bevestigt u de ontvangst van en het begrip in de Kennisgeving correctie medische apparatuur.

Klinische locatie/naam
ziekenhuis: _____

Straatadres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____



Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functietitel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar: Recall.36154@ge.com

