

URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING



Datum verzending brief

GE HealthCare Ref nr. 36160

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

BETREFT: **F2-01 Frame- en Multiparameter Patiëntmonitor Communicatiestoring**

Veiligheids- probleem

GE HealthCare is op de hoogte van een mogelijke onderbreking in de datacommunicatie tussen de E-modules die in het F2-01 frame zijn geplaatst en de CARESCAPE ONE en CARESCAPE Canvas 1000 patiëntmonitoren als het F2-01 frame de afgelopen 120 dagen niet is uitgeschakeld. Als deze situatie zich voordoet, kan dit leiden tot een gedeeltelijke uitval van de monitoring, waardoor de behandeling vertraging kan oplopen.

Er zijn geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen

U kunt het F2-01 frame blijven gebruiken door deze uitschakelinstructies ten minste elke 90 dagen uit te voeren, totdat GE HealthCare uw apparaat heeft gecorrigeerd:

1. Als het F2-01 Frame en de Multiparameter-monitoren momenteel een patiënt bewaken, zorg dan indien nodig voor alternatieve bewaking tijdens het uitschakelproces.
2. Haal de stekker van het netsnoer uit de achterkant van het F2-01 frame.
3. Verwijder de CARESCAPE ONE uit het montagedock van het F2-01 frame.
4. Sluit het netsnoer weer aan op het F2-01 frame.
5. Dock CARESCAPE ONE terug op het F2-01 Frame.
6. Controleer of de communicatie-indicator op het F2-01 frame groen brandt voor het volgende gebruik (Zie afbeelding 1).



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.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier a.u.b. in en verstuur het naar Recall.36160@ge.com.

Details van het betrokken product

Zie onderstaande tabel om de betrokken producten te identificeren. De identificatienummers zijn te vinden op het productlabel aan de achterkant van het F2-01 Frame. Identificeer de desbetreffende productcode door het zoeken naar het 13-cijferige 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 tabel hierboven)

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.

Product-correctie

GE HealthCare zal alle betreffende producten kosteloos voor u herstellen. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om hiervoor een afspraak te maken.

Contact-informatie

Neem als u vragen of problemen hebt in verband met deze kennisgeving, kunt u contact opnemen 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 garanderen u dat het behoud van hoogwaardige veiligheid en kwaliteit topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,



**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE HULPMIDDELEN
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE HealthCare. Hiermee wordt bevestigd dat de Dringende mededeling over veldveiligheid is ontvangen en begrepen.

*Naam klant/Geadresseerde: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

*E-mailadres klant: _____

*Telefoonnummer klant: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving 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): _____

*Geeft de verplichte velden aan

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:
Recall.36160@ge.com

