



## URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 36146

3 juni 2020

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

Betreft: **CARESCAPE PDM – Onjuiste ECG-gegevens**

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

**Veiligheids - Kwestie** De CARESCAPE Patient Data Module (PDM) wordt gebruikt met de volgende monitors: CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I en Transport Pro. Als Pace detection (ritmedetectie) is ingeschakeld op de monitor en als een Automatische Externe Defibrillator (AED) wordt gebruikt om de defibrillatie uit te voeren, veroorzaken de door de AED voortgebrachte lage frequentiesignalen de afgifte van een foute ECG-golfvorm met een platte lijn, en de weergave van een alarm Asystolie op de monitor.

Dit probleem kan leiden tot vertraagde klinische beoordeling van een ECG-hartritmestoornis. Er zijn geen incidenten of letsels als gevolg van dit probleem gemeld.

### OPMERKING:

- Dit probleem treedt alleen op als voor de defibrillatie een AED wordt gebruikt. Als een defibrillator niet in AED-modus wordt gebruikt, doet dit probleem zich niet voor.
- Dit probleem heeft geen invloed op de effectiviteit van de AED bij het diagnosticeren van het ritme van de patiënt of het leveren van de noodzakelijke defibrillatietherapie.
- Dit probleem heeft geen invloed op de Pulse Oximetrie meting met CARESCAPE PDM.

**Veiligheids - Instructies** U kunt uw CARESCAPE PDM-module blijven gebruiken bij het defibrilleren van patiënten. Vanwege dit probleem wordt u aanbevolen om de PDM niet te gebruiken met een AED of met een defibrillator in AED-modus.

Als u een PDM moet gebruiken met een AED, dient u de onderstaande instructies te volgen telkens als er voor een patiënt een AED wordt gebruikt. **Een AED mag alleen worden gebruikt wanneer Pacemaker detectie is uitgeschakeld.**

### Voor CARESCAPE-monitors B450/B650/B850 met PDM:

1. Volg de stappen hieronder om Pacemaker-detectie **UIT** te schakelen op de monitor:
  - a. Selecteer het HR parametervenster
  - b. Selecteer het tabblad **Advanced** (Geavanceerd)
  - c. Selecteer **OFF** (UIT) in de lijst **Pacemaker Detection** (Pacemaker-detectie).
2. Zodra de therapie is toegediend, koppelt u de kabel van de defibrillatorelektroden los van de AED of neemt u de defibrillatorelektroden weg van de patiënt wanneer het veilig is om dit te doen.
3. Schakel Pacemaker-detectie opnieuw in als u een gepacete patiënt controleert:
  - a. Selecteer het HR parametervenster
  - b. Selecteer het tabblad **Advanced** (Geavanceerd)
  - c. Selecteer **Normal** (normaal) of **Sensitive (gevoelig) in de lijst Pacemaker Detection** (Pacemaker-detectie).

### Voor Solar 8000M/i of Transport Pro Patient Monitor met PDM:

1. Volg de stappen hieronder Pacemaker-detectie **UIT** te schakelen op de monitor:
  - a. Selecteer het ECG parametervenster
  - b. Selecteer de knop **Detect Pace** (Ritme detecteren) in het ECG Menu
  - c. Selecteer **OFF** (UIT) in de optielijst van het menu **Detect Pace** (Ritmedetecteren).
2. Zodra de therapie is toegediend, koppelt u de kabel van de defibrillatorelektroden los van de AED of neemt u de defibrillatorelektroden weg van de patiënt wanneer het veilig is om dit te doen.
3. Schakel Pacemaker-detectie opnieuw in als u een gepacete patiënt controleert:
  - a. Selecteer het ECG parametervenster
  - b. Selecteer de knop **Detect Pace** (Ritme detecteren) in het ECG Menu
  - c. Selecteer **ON** (AAN) in de optielijst van het menu **Detect Pace** (Ritmedetecteren).

### Details Betrokken Product

CARESCAPE PDM modules met V2.6 of V2.7 Software. Hierin zijn de PDM modules met een “No AED” (Geen AED) label op de behuizing naast de ECG-connector inbegrepen.

Onderdeelnummers van CARESCAPE PDM, softwaremedia en Field Replacement Units (FRU):

Zie onderstaande tabel voor het identificeren van de betrokken producten. De identificatienummers zijn te vinden op het productlabel aan de achterkant van de eenheid. De betrokken productcode is te herkennen aan het aangetroffen GE Healthcare-serienummer van 13 cijfers.

Module Identifier:

Product	Productcode	Modelnummer	GTIN
CARESCAPE PDM (Nieuw)	SA3 of SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (Goldseal)	SA3 of SPX	2094504-001	00840682110440

Serienummer van module: 13 cijfers
XXX XX XX XXXX XX
Productcode-identificatie van drie cijfers

Onderdeelnummers Software Media en FRU:

Onderdeelnummer	Beschrijving
2034826-012	KIT PDM SOFTWARE V2.7
2034826-011	KIT PDM SOFTWARE V2.6
2031069-010	MOEDERBORD FRU PDM

### Product- Correctie

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

Na de update van de CARESCAPE PDM mag u de software V2.6 of V2.7 niet verder gebruiken en dient u alle softwaremedia met oudere versies software te vernietigen. Dit geldt ook voor alle reimage- of upgradekits, en alle voorraad van Field Replaceable Units (FRU's) van het PDM moederbord die mogelijk oudere versies van de software bevatten.

### Contact- informatie

Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

GE Healthcare Servicecentrum  
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 behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

.....

GE Healthcare

.....

.....

.....

GE Healthcare



**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCH INSTRUMENT – ANTWOORD VEREIST**

**Vul dit formulier in en retourneer het zo spoedig mogelijk na ontvangst aan GE Healthcare, uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur Ref. nr. 36146 bevestigd.**

Naam klant/faciliteit ontvanger: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad/Provincie/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

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:: \_\_\_\_\_

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

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

**Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:**

[Recall.36146@ge.com](mailto:Recall.36146@ge.com)

**De onderstaande QR-code kan worden gebruikt om dit e-mailadres te verkrijgen:**

