



## URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 36147

8 juli 2020

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

Betreft: **CARESCAPE ONE biedt mogelijk geen visuele en auditieve alarmen voor ventriculaire fibrillatie (V Fib), als V Fib optreedt op het moment dat CARESCAPE ONE wordt gekoppeld aan een CARESCAPE B450/B650/B850-hostmonitor.**

***Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.  
Bewaar dit document voor uw administratie.***

### Veiligheids- Kwestie

Als een patiënt een V Fib-aritmie vertoont op het moment dat CARESCAPE ONE wordt gekoppeld aan een CARESCAPE B450/B650/B850 -hostmonitor, en de hostmonitor zich in het leerproces van CARESCAPE ONE bevindt, is het mogelijk dat de hostmonitor geen alarm geeft voor een V Fib-aritmie. In zeldzame gevallen kan dit probleem leiden tot een vertraagde klinische beoordeling van een V Fib-aritmie. Er zijn geen incidenten of letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

#### OPMERKING:

- 1) Dit probleem heeft geen invloed op de detectie van V Fib-aritmiealarmen voordat de CARESCAPE ONE aan de hostmonitor wordt gekoppeld of nadat de CARESCAPE ONE aan de hostmonitor is gekoppeld en het leerbericht niet langer wordt weergegeven.
- 2) Dit probleem heeft geen invloed op de ECG-golfvormen of andere alarmen, zoals alarmen voor van SpO2-sensor afgeleide hoge/lage hartslag, of alarmen voor hoge/lage ECG-hartslag.

### Veiligheids- Instructies

U kunt uw CARESCAPE ONE blijven gebruiken om patiënten te bewaken. Volg de onderstaande instructies telkens wanneer de CARESCAPE ONE wordt gekoppeld aan een CARESCAPE B450/B650/B850 -hostmonitor.

1. Volg de gebruikershandleiding en observeer en bewaak de klinische conditie van de patiënt en de ECG-golfvormen op de CARESCAPE B450/B650/B850 -hostmonitor voor V Fib tijdens de leerfase en gedurende enkele minuten na de leerfase nauwlettend, zodat het algoritme optimale detectieprestaties kan bereiken.
2. Als het Learning-bericht op de hostmonitor na 30 seconden niet volgens de gebruikershandleiding verdwijnt, selecteert u de optie **Relearn QRS** (QRS herleren) in het ECG-menu op de hostmonitor en volgt u deze stappen.
  - Selecteer het venster HR (HS)-parameter.
  - Selecteer **Advanced (Geavanceerd) > Page 1 (Pagina 1)**.
  - Selecteer **Relearn QRS (QRS herleren)**.

### Details Betrokken Product

CARESCAPE ONE-monitors, onderdeelnummers van softwaremedia en Field Replaceable 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. Het betrokken product is te herkennen aan het GE Healthcare-serienummer van 13 cijfers.

Product	Productcode	Modelnummer	GTIN
CARESCAPE ONE Monitor	SNA	MBZ101	00840682125901

Serienummer monitor: 13 cijfers
XXX XX XX XXXX XX
Productcode-identificatie van drie cijfers/letters

Onderdeelnummers softwaremedia:

Onderdeelnummer	Beschrijving
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1206 SOFTWARE-UPDATE
2109249-003	ELECTRONIC MEDIA CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1229 SOFTWARE-UPDATE
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE HOOFDPRINTPLAATSAMENSTELSEL

**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 ONE-monitor mag u oudere software versies 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).

**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



GE Healthcare

BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCH INSTRUMENT – ANTWOORD VEREIST GEHC Ref. nr.36147

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur Ref. nr. 36147 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.36147@ge.com](mailto:Recall.36147@ge.com)

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

