



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 36149

29. juni 2021

Til: Direktør for biomedicinsk/klinisk teknik (Director of Biomedical / Clinical Engineering)
Oversygeplejerske (Chief of Nursing)
Sundhedspleje/risikomanager (Health Care Administrator / Risk Manager)
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: CARESCAPE PDM – Masimo SpO2-mætningsværdier kan fastfryse efter en længere brugsperiode uden strømnedlukning.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Du bedes sikre, at alle potentielle brugere på dit behandlingssted gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse samt de anbefalede handlinger. Gem dette dokument til din administration.

Sikkerheds- Problem

Hvis CARESCAPE PDM med Masimo SET®-teknologi ikke er blevet lukket ned i mere end 2 år, kan enheden muligvis vise en fastfrosset SpO2-mætningsværdi, som er unøjagtig, og derfor ikke længere afspejler patientens kliniske tilstand. Hvis en sådan situation forekommer, kan det evt. medføre oversete SpO2-alarmer og forsinket diagnose og behandling af hypoxi eller hyperoxi.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsætte med at bruge CARESCAPE PDM med Masimo SET®-teknologi ved at fuldføre nedenstående nedlukningsinstrukser årligt.

1. Hvis PDM-enheden sidder på en patient, skal du om nødvendigt tilvejebringe en anden måleenhed under nedlukningsprocessen.
2. Kobl PDM-enheden fra visningsudstyret ved at tage PDM'en af monteringsammenkoblingen eller ved at koble kommunikationskablet fra på bagsiden af PDM'en.
3. Åbn dækslet til batterirummet, og tag batteriet (hvis der sidder et) ud i ca. 10 sekunder.
4. Sæt batteriet i igen, og forbind PDM'en til visningsudstyret.

Bemærk: Dette problem vil kun opstå, hvis PDM-enheden ikke er blevet strømnedlukket i over 2 år. Fuldførelse af denne proces en gang om året vil forhindre dette sikkerhedsproblem i at forekomme, indtil softwarekorrektionen installeres som beskrevet nedenfor.

Oplysninger om de påvirkede produkter

CARESCAPE PDM-enheder med Masimo SET® SpO2-teknologi med PDM-softwareversion 2.8 eller tidligere. CARESCAPE PDM, Software Media og Field Replacement Units (FRU) delnumre.

Jævnfør venligst nedenstående tabel for at se de påvirkede produkter. Identifikationsnumrene er at finde på produktetiketten bag på enheden. Identificer den berørte produktkode ved at finde det 13-cifrede GE Healthcare-serienummer.

Modulidentifikator:

Produkt	Produktkode	Modelnummer	GTIN
CARESCAPE PDM (ny)	SA3 eller SPX	202084-001	0084068214784
CARESCAPE PDM (Goldseal)	SA3 eller SPX	2094504-001	00840682110440

Modulserienummer: 13 cifre
XXX XX XX XXXX XX
Produktkode-ID med tre cifre

Software Media og FRU delnumre:

Delnummer	Beskrivelse
2034826-001	KIT PDM SOFTWARE V1.1
2034826-002	KIT PDM SOFTWARE V1.2
2034826-003	KIT PDM SOFTWARE V1.3
2034826-004	KIT PDM SOFTWARE V1.4
2034826-005	KIT PDM SOFTWARE V2.0
2034826-006	KIT PDM SOFTWARE V2.1
2034826-007	KIT PDM SOFTWARE V2.2
2034826-008	KIT PDM SOFTWARE V2.3
2034826-009	KIT PDM SOFTWARE V2.4
2034826-010	KIT PDM SOFTWARE V2.5
2034826-011	KIT PDM SOFTWARE V2.6
2034826-012	KIT PDM SOFTWARE V2.7
2034826-013	WIN 10 KIT PDM SOFTWARE V2.8
2031069-010	FRU PDM HOVEDKORT
2045825-001	PDM MASIMO OPGRADERINGSKIT
2045825-002	OPGRADERINGSKIT - PDM MASIMO DAS
2045825-004	OPGRADERINGSKIT - PDM MASIMO DAS
2045825-005	OPGRADERINGSKIT - PDM MASIMO DAS

Produktrettelse CARESCAPE PDM er tilsigtet at tilvejebringe uafbrudt erhvervelse af fysiologiske parameterdata på voksne, pædiatriske og nyfødte patienter i patientplejen på sengen og under transport. Fysiologiske parameterdata erhvervet af PDM-enheden omfatter elektrogastrogram (EGG), invasivt tryk, ikke-invasivt blodtryk, pulsoximetri, temperatur, hjertets minutvolumen og respiration. PDM'en erhverver, behandler og lagrer information for parametrene og transmitterer denne information til en centralenhed forbundet med sengepleje eller transport, til formål for visning og alarmovervågning.

GE Healthcare retter alle påvirkede produkter gratis. En GE Healthcare-repræsentant vil tage kontakt for at arrangere rettelsen.

Efter CARESCAPE PDM-enheden er blevet opdateret, skal du stoppe med at bruge CARESCAPE PDM-softwareversion V2.8 eller tidligere og destruere alle softwaremedier, som indeholder tidligere versioner af CARESCAPE PDM-softwaren. Dette inkluderer alle opgraderingskit såvel som alt inventar af Field Replaceable Units (FRU'er) fra PDM-hovedkortet, som kan indeholde tidligere versioner af softwaren.

Kontakt-oplysninger Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.
8040 4944


GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular og returner den omgående til GE Healthcare efter modtagelse eller senest inden for 30 dage efter modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelse og forståelse af den Medicinske Udstyrsmeddelelse.

Navn på klinik/hospital: _____

Gade: _____

By/postnummer/land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi anerkender modtagelse og forståelse af den vedlagte Medicinske Udstyrsmeddelelse, og at vi har informeret relevant personale og har truffet og vil træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne meddelelse.

Oplys navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den med e-mail til:
(f.eks., Recall.36149@ge.com)

