



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

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

<Dato for udrulning af brev>

GEHC Ref.nr. 36153

Til: Chef for biomedicinsk/klinisk teknologi
Sygeplejeleder
Sundhedsplejeadministrator/risikoleder

Vedr.: **CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 kan lukke ned pga. en potentiel fejl i en strømforsyningskomponent**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om produktet. Sørg for, at alle potentielle brugere af anlægget bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Gem dette dokument til jeres optegnelser.

Sikkerhedsproblem

CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 kan lukke ned pga. en potentiel fejl i en strømforsyningskomponent. Dette kan medføre tab af patientovervågning på overvågningscentralen. Patientovervågningen ved sengen påvirkes ikke. Tab af overvågning kan medføre forsinket reaktion på en ændring i patientens kliniske tilstand.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Du kan fortsætte med at bruge CSCS V2 til at overvåge patienter på CARESCAPE-netværket.

Hvis det usandsynlige skulle ske, at der opstår tab af patientovervågning på CSCS V2, skal du følge disse anvisninger:

1. Sørg for, at alle patienter er tilstrækkeligt overvåget.

Hvis overvågningscentralen lukker ned, er det muligt at overvåge patienter med de andre GE-overvågningscentraler, med alternative overvågningsenheder eller med øget patientopsyn.

Hvis der er yderligere GE Healthcare CIC- (klinisk informationscenter) eller CARESCAPE Central Station-enheder tilgængelige på **samme** afdeling, bliver uovervågede patienter automatisk tildelt eventuelle åbne, ulåste vinduer med visning af flere patienter.

Hvis der ikke er nok vinduer med visning af flere patienter, viser andre GE-overvågningscentraler på samme afdeling en liste over uovervågede patienter øverst i visningen af flere patienter.

Uovervågede patienter kan også vises på og tildeles til enhver GE-overvågningscentral, der er tilsluttet CARESCAPE-netværket på en **anden** afdeling, ved hjælp af en af følgende metoder:

a) Brug musen til at højreklikke på et åbent, ulåst vindue med visning af flere patienter, og vælg afdelingen og sengenummeret.

ELLER

b) Vælg enten **View Other** (Vis anden) eller **Other Patients** (Andre patienter) på den viste liste i menuen for visning af flere patienter, og vælg både afdeling og sengenummer efterfulgt af **OK**. Patienten vises i enkeltvisning.

BEMÆRK: For patienter, der overvåges på en overvågningscentral på en anden afdeling, findes der kun visuelle alarmer.

2. Se kapitlet Styring af patienter i brugervejledningen til dit kliniske informationscenter (CIC) eller din CARESCAPE Central Station (CSCS) for at få flere oplysninger om patientvisning.

Udfyld den vedlagte svarformular til Vedkendelse af meddelelse om medicinsk udstyr, og send den til: Recall.36153@ge.com

**Oplysninger
om berørte
produkter**

Alle CARESCAPE Central Station V2-enheder

Se nedenstående diagram for at identificere de påvirkede produkter. Identifikationsnumrene findes på den produktmærkat, der er fastgjort bag på Central Station for integrerede enheder og bag på CPU'en for skrivebordsenheder. Identificer det påvirkede produkts kode ved at finde det 13-cifrede GE Healthcare-serienummer.

Modelidentifikator:

DEL	PRODUKT KODE	REF.NR.	GTIN
CSCS V2 MAI700 integreret	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700 skrivebord	SNF	2082279-001	00840682109604
Serienummer: 13 cifre			
XXX XX XX XXXX XX			
Trecifret produktkodeidentifikator			

Tilsigtet brug:

Den tilsigtede brug af CARESCAPE Central Station er at forsyne læger med data vedrørende voksne, pædiatriske og neonatale patienter på et hospital eller i et klinisk miljø. CARESCAPE Central Station er beregnet til indsamling, visning og udskrivning af oplysninger fra et netværk, herunder patientdemografier, fysiologiske parametre og kurver, alarmmeddelelser og/eller andre ikke-medicinske oplysninger fra monitører og telemetrisystemer. Derudover understøtter CARESCAPE Central Station muligheden for adgang til patientoplysninger, som er indsamlet fra CARESCAPE-netværket og lagret på en netværksserver.

Produktrettelse GE Healthcare udbedrere alle berørte produkter, når rettelsen er tilgængelig, uden omkostninger for dig.

**Kontakt-
oplysninger** I tilfælde af spørgsmål eller tvivl vedrørende denne meddelelse kan GE Healthcare Service kontaktes, eller kontakt den lokale servicerepræsentant. 8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes med det samme på de kontaktoplysninger, der er angivet herover.

Venlig hilsen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

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

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelse om medicinsk udstyr.

Navn på klinik/hospital: _____

Gade/vej: _____

By/delstat/postnummer/land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret de relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

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

Underskrift: _____

* Navn med blokbogstaver: _____

* Titel: _____

* Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

* Angiver obligatoriske felter

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: Recall.36153@ge.com

Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

