DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE HealthCare

Erstellungsdatum des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 36168-2

An: Administrator des Gesundheitswesens / Risikomanager
Leitung der Krankenpflege
Direktor der Biomedizintechnik

Betreff: **Möglicher Verlust der Überwachungsfunktion bei CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 Patientenmonitoren und Portrait Vitaldatenmonitoren, wenn diese mit bestimmten Batterien betrieben werden**

Sicherheits-problem

GE HealthCare wurde darauf aufmerksam gemacht, dass bei Betrieb mit bestimmten Batterien ein potenzieller Verlust der Überwachungsfunktion bei den Patientenmonitoren CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 und den Portrait Vitaldatenmonitoren auftreten kann. Die betroffenen Batterien können ihre Fähigkeit verlieren, Ladung zu speichern und Strom zu liefern (Details zu den betroffenen Produkten siehe unten). In diesem Fall kann es zu einem Verlust der Patientenüberwachung und möglicherweise zu einer Verzögerung bei der Erkennung von Veränderungen des Patientenstatus kommen, wodurch eine Behandlung erforderlich ist.

GE HealthCare liegen keine Berichte über Verletzungen aufgrund dieses Problems vor.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Verwenden Sie nach Möglichkeit ein Überwachungsgerät mit einer Batterie, die nicht zu den unten aufgeführten betroffenen Batterien gehört. Bis zur Behebung des Problems durch GE HealthCare können Sie jedoch ein Überwachungsgerät mit den betroffenen Batterien weiter verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen.

1. Wenn möglich, sollten Monitore mit einer betroffenen Batterie an das Stromnetz angeschlossen werden.

2. Wenn Sie während des Patiententransports einen Monitor mit einer betroffenen Batterie verwenden müssen:
   a. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Batteriestatus in Ordnung ist, indem Sie Folgendes überprüfen:
      i. Auf dem Monitorbildschirm werden keine Batterieausfallalarme angezeigt.
      ii. Die Anzeige ist grün und zeigt einen ausreichenden Ladezustand an.
   b. Beachten Sie, dass sich der Monitor während des Patiententransports dennoch ausschalten kann:
      i. Halten Sie alternative Methoden zur Beurteilung des klinischen Zustands des Patienten bereit, bis die Stromversorgung des Monitors wiederhergestellt ist.
      ii. Halten Sie während des Patiententransports ein Netzkabel bereit.
      iii. Da CARESCAPE ONE für die Stromversorgung entweder an einen Host-Monitor oder an einen F0/F5 RAHMEN angeschlossen werden muss,halten Sie während des Patiententransports eine Ersatz-Batterie bereit.

   Anweisungen zu den Batterie-Statusanzeigen und zum Batteriewechsel finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung über diesen Sicherheitshinweis und die empfohlenen Maßnahmen informiert werden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an FMI.36168@gehealthcare.com

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

GE HealthCare REF: 2062895-001 (**Rev S**),
GE HealthCare-Beschreibung: BATTERIE FLEX-3S2P 10,8 V, 3,80 Ah, 41 Wh, LI-ION.
Hersteller-Artikelnummer: U80296-1R01, Revision S, mit den folgenden Herstellungsdaten:

Herstellungszeitraum (Datumsformat JJJJ-MM-TT, befindet sich unter dem Symbol für das Herstellungsdatum)
Montag, 25. November 2024 (25.11.2024) - **Samstag, 31. Mai 2025** (31.05.2025)
Montag, 7. Juli 2025 (07.07.2025)

In den folgenden Abbildungen 1 und 2 wird erläutert, wie Sie eine betroffene Batterie identifizieren können.

Abbildung 1. Beispiel für eine betroffene Batterie und Etikett mit Identifikationsinformationen.

Abbildung 2. Beispieletikett einer betroffenen Batterie. Enthält die Teilenummer „U80296-1R01“, Revision „Rev S“ und das Herstellungsdatum „2024-11-25“ unter dem Symbol für das Herstellungsdatum.

Die betroffenen Batterien könnten mit den folgenden Produkten ausgeliefert oder verwendet worden sein:

Tabelle 1: Produkte, die mit potenziell betroffenen Batterien ausgeliefert wurden:

PRODUKTNAME	REF-NR.	GTIN
CARESCAPE B450 MBA323	5805686	00840682146135
CARESCAPE ONE MBZ323	2087075-300	00195278288639
B105P Patient Monitor	6160000-001	00840682147217
B125P Patient Monitor	6160000-002	00840682147224
B105M Patient Monitor	6160000-003	00840682146708
B125M Patient Monitor	6160000-004	00840682146715
B155M Patient Monitor	6160000-005	00840682146791
B105P Patient Monitor	6160000-101	00195278488473
B125P Patient Monitor	6160000-102	00195278490230
B105M Patient Monitor	6160000-103	00195278490223
B125M Patient Monitor	6160000-104	00195278490247
B155M Patient Monitor	6160000-105	00195278490254
B105M Patient Monitor	6160001-063	00195278561503
B125M Patient Monitor	6160001-064	00195278561527
B155M Patient Monitor	6160001-065	00195278561534
Portrait VSM	6660000-666	00195278561312

Zusätzlich zu den in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkten könnte die betroffene Batterie auch als Ersatzteil in den folgenden Produkten verbaut sein:

Tabelle 2 Zusätzlich zu Tabelle 1 Produkte, für die betroffene Batterien als Ersatzteil verwendet werden können:

PRODUKTNAME	REF-NR.	GTIN
CARESCAPE MONITOR B450	2068491-002	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450	2094080-001	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450 B1	2107633-001	00840682142045
CARESCAPE B450 MBA313	2095800-001	00840682142380
CARESCAPE ONE MBZ101	2087075-001	00840682125901
B105P Patient Monitor	6160001-061	00195278561466
B125P Patient Monitor	6160001-062	00195278561510
B105M-C Patient Monitor	6160002-033	00195278611451
B105M-A Patient Monitor	6160000-113	00195278562050
B155M-A Patient Monitor	6160000-115	00195278562074
B125P-B Patient Monitor	6160002-022	00195278562098
B105M-B Patient Monitor	6160002-023	00195278562104
B125M-B Patient Monitor	6160002-024	00195278562111
B105M-OR Patient Monitor	6160000-143	00195278489760
B125M-OR Patient Monitor	6160000-144	00195278489845
B155M-OR Patient Monitor	6160000-145	00195278489883

Verwendungszweck für CARESCAPE B450
Der CARESCAPE B450 ist ein Multiparameter-Patientenmonitor für die Verwendung in verschiedenen Bereichen und den Transport im Krankenhaus innerhalb einer qualifizierten medizinischen Einrichtung.

Verwendungszweck für CARESCAPE ONE
CARESCAPE ONE ist sowohl ein physiologischer Multiparameter-Patientenmonitor als auch ein Zubehörteil für einen Multiparameter-Patientenmonitor für die Verwendung in verschiedenen Bereichen und den Transport im Krankenhaus innerhalb einer qualifizierten medizinischen Einrichtung.

Verwendungszweck für B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP3.0
Die Patientenmonitor-Produkte sind tragbare Multiparameter-Patientenmonitore zur Überwachung und Aufzeichnung von mehreren physiologischen Parametern sowie zur Generierung von Alarmen für diese Parameter von erwachsenen, pädiatrischen und neugeborenen Patienten im Krankenhaus und während des krankenhausinternen Transports.

Verwendungszweck für B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP4.0
Die Patientenmonitor-Produkte sind tragbare Multiparameter-Patientenmonitore zur Überwachung und Aufzeichnung von mehreren physiologischen Parametern sowie zur Generierung von Alarmen für diese Parameter von erwachsenen, pädiatrischen und neugeborenen Patienten im Krankenhaus und während des krankenhausinternen Transports.

Portrait Vitaldatenmonitor VSM
Der Portrait Vitaldatenmonitor VSM ist für die Überwachung der Vitaldaten eines einzelnen Patienten am Behandlungsort oder während des Transports innerhalb des Krankenhauses vorgesehen.

Produkt-korrektur

GE HealthCare wird alle betroffenen Produkte reparieren, wobei Ihnen keinerlei Kosten entstehen. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

Kontakt-informationen

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

Deutschland:
T: 0800 4343 258
F: 0800 5894315220
E: FMI.Germany@ge.com

GE HealthCare bestätigt, dass diese Meldung der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Bitte seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

[redacted]
Chief Medical Officer
GE HealthCare

GE HealthCare Ref.-Nr. 36168-2

BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt dieses Schreibens, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die wichtigen Informationen zur Produktsicherheit erhalten und verstanden haben.

Es gibt zwei Möglichkeiten, die Sie nutzen können:

1) Elektronisches Antwortformular (diese Seite)

   ODER

2) Manuell ausgefülltes und eingescanntes Antwortformular (nächste Seite)

Bitte scannen Sie den QR-Code oder folgen Sie dem unten stehenden Link, um den Arbeitsablauf abzuschließen.

https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712244836

GE HealthCare Ref.-Nr. 36168-2

Manuell ausgefülltes und eingescanntes Antwortformular

Wenn der Arbeitsablauf auf der vorherigen Seite nicht möglich ist, füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die wichtigen Informationen zur Produktsicherheit erhalten und verstanden haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

Mit der Unterzeichnung dieses Formulars bestätigen wir, dass wir den beiliegenden dringenden Sicherheitshinweis erhalten und verstanden haben, dass wir alle potenziellen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Meldung ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an: FMI.36168@gehealthcare.com. Sie erhalten diese E-Mail-Adresse auch durch Scannen des folgenden QR-Codes: