



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 34095

26. November 2018

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit  
Leitung der Anästhesie  
Leitung der Medizintechnik  
Klinikverwaltung

Betreff: **CARESCAPE R860 Ventilator Inspiratory Safety Guard (ISG) – Möglichkeit des Beatmungsausfalls**

**Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.**

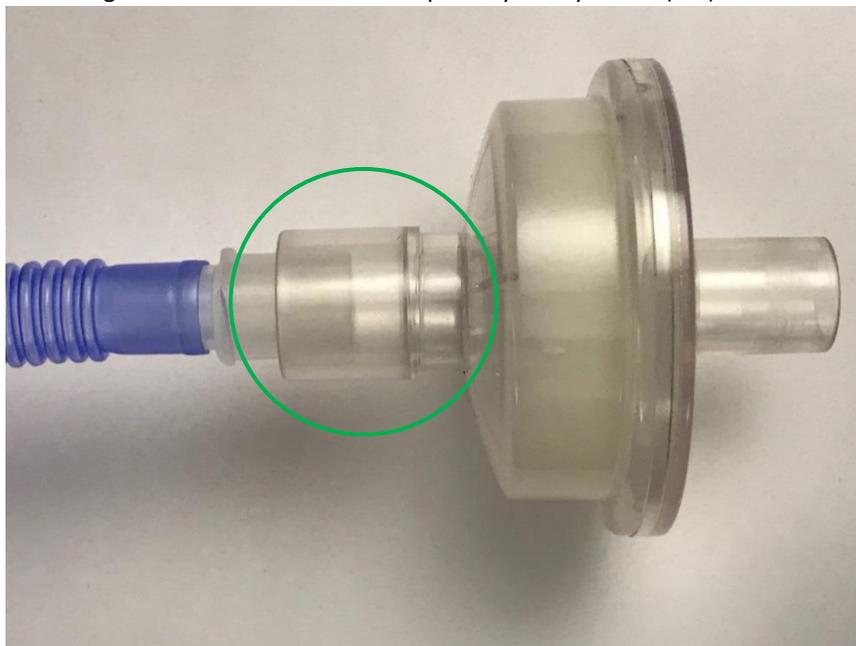
### Sicherheits- problem

Es kann geschehen, dass der inspiratorische Beatmungsschlauch sich selbstständig vom Filter des Inspirationsanschlusses (Inspiratory Safety Guard (ISG)) trennt. Dies kann zu Beatmungsausfall führen, was wiederum eine unzureichende Sauerstoffzufuhr für Patienten zur Folge haben kann, wodurch die Möglichkeit einer Hypoxie steigt. Es wurde kein Patientenschaden im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

### Vorsichts – maßnahmen

1) Sie können Ihren Ventilator mit dem ISG-Ausgang weiterhin verwenden, sofern der 15-mm konische Anschluss an der unten dargestellten Stelle, auf seinen sicheren Sitz überprüft wird (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1: **KORREKTER** Inspiratory Safety Guard (ISG)



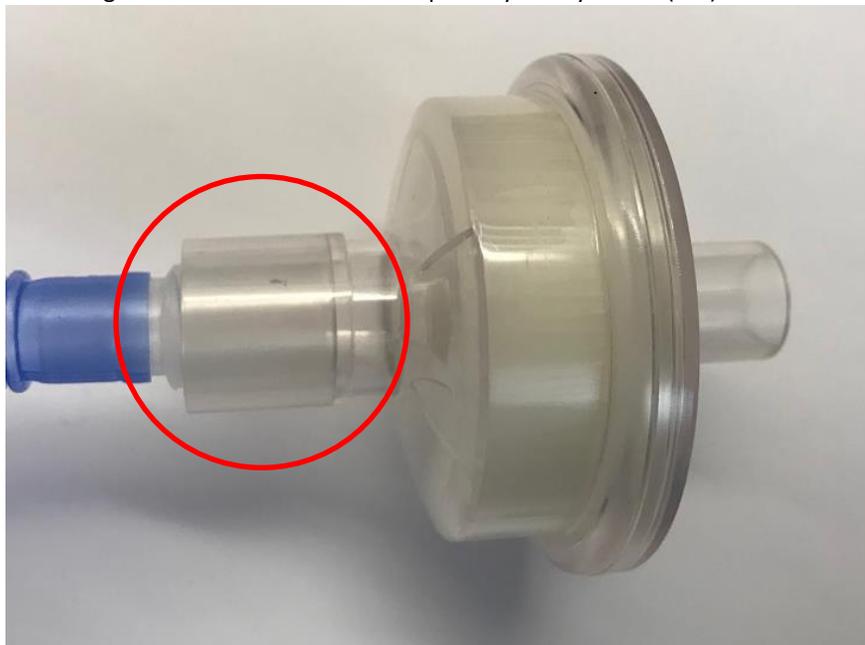
- Überprüfen Sie während des anfänglichen Zusammenbaus des Beatmungsschlauchsystems, dass alle Anschlüsse des Beatmungsschlauchsystems sicher befestigt sind.
- Gehen Sie gemäß den Gebrauchsanweisungen im Benutzerhandbuch 2065490-001 Abschnitt 4 vor: Einrichtung und Anschlüsse.
- Führen Sie einen „SYSTEM CHECK“ (SYSTEMTEST) durch, nachdem die Anschlüsse des Beatmungsschlauchsystems mit allen benötigten Zubehörteilen, die in Abschnitt 6 des Benutzerhandbuchs aufgeführt sind, angeschlossen wurden, bevor Sie den Patienten verbinden.

- d. Stellen Sie die Alarmer entsprechend ein, um sicherzustellen, dass eine plötzliche Trennung des Patienten genau und rechtzeitig erkannt wird.
- e. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Füllen Sie bitte lediglich das beigefügte „Kundenantwortformular“ aus und kreuzen Sie das Kästchen Nr. 1 an, um anzugeben, dass bei Ihnen **keine** betroffenen ISGs vorhanden sind. Senden Sie das Formular dann per E-Mail an [Recall34095.InspiratorySG@ge.com](mailto:Recall34095.InspiratorySG@ge.com).

2) Falls der Konnektor wie in Abbildung 2 dargestellt aussieht und sich ungehindert bis an das Ende des ISG-Anschlusses einführen lässt, weist dies auf einen falschen ISG hin. Um den falschen ISG verwenden zu können, müssen Sie einen Adapter verwenden, um eine pneumatisch dichte Verbindung sicherzustellen. Falls kein Adapter verfügbar ist, kann der ISG nicht für den 15-mm Anschluss verwendet werden.

Falls bei Ihnen falsche ISGs vorhanden sind, senden Sie diese bitte an GE Healthcare zurück oder vernichten Sie diese am Standort und **füllen Sie** das beigefügte „Kundenantwortformular“ aus, auf dem Sie bitte das Kästchen Nr. 2 ankreuzen, um anzugeben, dass bei Ihnen betroffene ISGs **vorhanden sind**. Senden Sie das ausgefüllte Formular an [Recall34095.InspiratorySG@ge.com](mailto:Recall34095.InspiratorySG@ge.com).

Abbildung 2: **FALSCHER** Inspiratory Safety Guard (ISG)



3) ISGs der betroffenen Chargennummern, die noch in ihrer Originalverpackung verpackt sind, müssen an GE Healthcare zurückgesendet oder am Standort vernichtet werden. Bei nicht verpackten ISGs, die nicht aktuell verwendet werden, überprüfen Sie bitte die 15-mm konischen Konnektor gemäß der Anweisung in Abbildung 1, 2. **Füllen Sie das** beigefügte „Kundenantwortformular“ aus, auf dem Sie bitte das zutreffende Kästchen ankreuzen, um anzugeben, ob bei Ihnen betroffene ISGs vorhanden sind. Senden Sie das ausgefüllte Formular an [Recall34095.InspiratorySG@ge.com](mailto:Recall34095.InspiratorySG@ge.com).

**Hinweis:** Ein ISG, der aktuell bei erwachsenen Patienten oder Kindern mit einem 22-mm Steckverbinder verwendet wird, ist nicht von diesem Problem betroffen und kann sicher weiterverwendet werden, bis Ersatzsysteme geliefert wurden. Wenn Systeme nicht mehr verwendet werden, überprüfen Sie diese im Hinblick auf den falschen 15-mm Anschluss gemäß der Anweisung in Abbildung 1,2. **Füllen Sie das** beigefügte „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es per E-Mail an [Recall34095.InspiratorySG@ge.com](mailto:Recall34095.InspiratorySG@ge.com). Es ist wichtig, dass bei Erhalt der Ersatz-ISG-Systeme alle falschen Materialien an GE Healthcare zurückgesendet oder am Standort vernichtet werden.

**Betroffene  
Produkte**

CARESCAPE R860 Inspiratory Safety Guard:  
 Artikelnr.: 2066713-001(Einzelpackung), Artikelnr.: 2083208-001 (10er Packung)  
 Chargennummern: (17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130)

GTIN # 00840682102346

**Korrektur-  
maßnahmen  
am System**

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenfrei ersetzen. Bitte füllen Sie das beigefügte „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es per E-Mail an [Recall34095.InspiratorySG@ge.com](mailto:Recall34095.InspiratorySG@ge.com). GE Healthcare wird Ihnen kostenfrei Ersatz-ISG-Systeme liefern.

**Ansprechpartner**

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Deutschland:

T: 0800 4343 258

F: 0800 5894315220

E: [FMI.Germany@ge.com](mailto:FMI.Germany@ge.com)

Schweiz/Liechtenstein:

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: [info@anandic.com](mailto:info@anandic.com)

Österreich:

Sanitas GmbH

T: +43 (0)662 852 186-0

F: +43 (0)662 852 186-70

E: [sanitas@sanitas.at](mailto:sanitas@sanitas.at)

Belgien/Luxemburg:

Acertys

T +32 (0)3 870 11 11

F +32 (0)3 870 11 12

E: [info.be@acertys.com](mailto:info.be@acertys.com)

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC-Referenznr. FMI 34095

**BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSINFORMATION  
KUNDENANTWORT ERFORDERLICH**

*BITTE AUSFÜLLEN und an GE Healthcare zurücksenden*

Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

**GE Healthcare ist verpflichtet den Erhalt der Sicherheitsinformation von den Kunden nachweisen zu können. Dieser Schritt muss**

**durchgeführt werden, bevor wir mit dem Versand des Ersatzprodukts beginnen können.** Bitte wählen Sie eine der folgenden

Optionen, vervollständigen Sie die erforderlichen Informationen und senden Sie das Formular über eine der unten genannten

Möglichkeiten an uns zurück.

Nr. 1 – Wir bestätigen, dass wir die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben und dass wir festgestellt haben, dass bei uns **keine** der aufgeführten Artikelnummern oder Chargennummern für dieses Produkt vorhanden sind.  
(Siehe Sicherheitsanweisung Nr. 1)

Nr. 2 – Wir bestätigen, dass wir die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben und dass bei uns Artikel der betroffenen Chargennummer für dieses Produkt **vorhanden sind** und wir alle eingesammelt und entweder vernichtet oder an GE zurückgesandt haben. (Siehe Sicherheitsanweisung Nr. 2)

*Bitte vervollständigen Sie die nachfolgenden Informationen:*

Inspiratory Safety Guard Artikelnr.	Chargennummer(n)	Anzahl vernichtet	Anzahl an GE zurückgesandt	Anzahl zum Versand
2066713-001				
2083208-001 10er Packung				

**Bitte geben Sie den Namen der Person an, die für die Bereiche Risikomanagement und Compliance zuständig ist.**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name (in Druckschrift): \_\_\_\_\_

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

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

**Die Kundendienstabteilung wird Sie über Einzelheiten zum Rücksendeverfahren und Anfordern von Ersatzgeräten informieren.**  
*Sofern Sie eine spezifische kostenfreie Auftragsnummer benötigen, geben Sie bitte Folgendes an: Kostenfreie Auftragsnr. \_\_\_\_\_*

Bitte senden Sie dieses Formular mithilfe der nachfolgenden Methode zurück:

Scannen oder fotografieren Sie das ausgefüllte Formular und senden Sie es per E-Mail an: [Recall34095.InspiratorySG@ge.com](mailto:Recall34095.InspiratorySG@ge.com)  
QR (E-Mail)

