



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 34095-A

15. Februar 2019

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit  
Leitung der Beatmung  
Leitung der Medizintechnik  
Klinikverwaltung

Betreff: CARESCAPE R860 Ventilator Inspiratory Safety Guard (ISG) – Potenzial des Verlustes der Beatmung

*Dies ist eine Ergänzung zu einer früheren Benachrichtigung, die Sie möglicherweise erhalten haben. In diesem Schreiben geht es um ein zweites Sicherheitsproblem mit den entsprechenden sicherheitsbezogenen Anweisungen. Bitte folgen Sie den untenstehenden Anweisungen und füllen Sie das Antwortformular aus.*

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung auf diese geänderte sicherheitsbezogene Benachrichtigung und die zusätzlichen empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden, die nachfolgend unter Sicherheitsproblem Nr. 2 und sicherheitsbezogene Anweisungen Nr. 2 aufgeführt sind.

### Sicherheits- problem Nr. 1

Es kann geschehen, dass das Beatmungsgerät Inspiratory Safety Guard (ISG) von der Beatmungskreisleitung getrennt wird. Die Trennung kann zu einem Verlust der Beatmung führen, was wiederum eine unzureichende Sauerstoffzufuhr für Patienten zur Folge haben kann, wodurch die Möglichkeit einer Hypoxie steigt. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

### Vorsichts- maßnahmen Nr. 1

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

15 MM - Beatmungskreis

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



**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 nach der Inspektion sowohl des Eingangs als auch des Ausgangs sicher weiter verwendet werden. Wenn die Systeme nicht mehr in Gebrauch sind, untersuchen Sie sie gemäß den Anweisungen in den Abbildungen 1 auf einen falschen 15-mm-Anschluss.

Falls der Steckverbinder wie in Abbildung 2 dargestellt aussieht und sich ungehindert entlang der gesamten Länge des ISG-Anschlusses bewegt, weist dies auf einen falschen ISG hin. Um den falschen ISG verwenden zu

können, müssen Sie einen Adapter verwenden, um eine pneumatische Dichtung sicherzustellen. Falls kein Adapter verfügbar ist, kann der ISG nicht für den 15-mm-Anschluss verwendet werden.

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



**Sicherheits-  
problem Nr. 2**

**MÖGLICHES ZUSÄTZLICHES PROBLEM:** Es kann vorkommen, dass das Beatmungsgerät Inspiratory Safety Guard (ISG) vom Ausgang des Beatmungsgeräts getrennt wird. Die Trennung kann zu einem Verlust der Beatmung führen, was wiederum eine unzureichende Sauerstoffzufuhr für Patienten zur Folge haben kann, wodurch die Möglichkeit einer Hypoxie steigt. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

**Vorsichts-  
maßnahmen  
Nr. 2**

Sie können Ihr Beatmungsgerät weiterhin mit dem ISG-Eingang verwenden, wenn der Stecker fest im Ausgang des Beatmungsgeräts an der unten angegebenen Stelle sitzt. (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3: Ausgang des Beatmungsgeräts mit ISG-Eingangsverbindung



**Hinweis:** Der Metallausgang des Beatmungsgeräts ist korrekt.

- Überprüfen Sie während des anfänglichen Zusammenbaus des Beatmungskreises, dass alle Anschlüsse des Beatmungskreises sicher befestigt sind.
- Gehen Sie gemäß den Gebrauchsanweisungen im Anwenderhandbuch 2065490-001 Abschnitt 4 vor: Einrichtung und Anschlüsse.
- Führen Sie einen „SYSTEM CHECK“ (SYSTEMTEST) durch, nachdem die Anschlüsse des Patientenkreislaufs mit allen benötigten Zubehörteilen, die in Abschnitt 6 des Anwenderhandbuchs aufgeführt sind, angeschlossen wurden, bevor Sie den Patienten verbinden.
- Stellen Sie die Alarme entsprechend ein, um sicherzustellen, dass eine plötzliche Trennung des Patienten genau und rechtzeitig erkannt wird.

Wenn Sie die sicherheitsbezogenen Anweisungen Nr. 1 und Nr. 2 befolgt haben und sicher sind, dass Sie die richtigen ISGs haben und die Verbindungen fest sitzen, füllen Sie das beigefügte „Kundenantwortformular“ aus, indem Sie das Kontrollkästchen Nr. 1 markieren, um anzuzeigen, dass Sie keine betroffenen ISGs haben, und senden Sie das Formular per E-Mail an: [Recall34095.InspiratorySG@ge.com](mailto:Recall34095.InspiratorySG@ge.com).

ISGs der betroffenen Chargennummern, die noch in ihrer Originalverpackung verpackt sind, müssen an GE Healthcare zurückgesendet oder am Standort vernichtet werden. Überprüfen Sie bei nicht verpackten und derzeit nicht genutzten ISGs die beiden Anschlüsse gemäß den obigen sicherheitsbezogenen Anweisungen Nr. 1 und Nr. 2 und füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus, indem Sie das entsprechende Kästchen ankreuzen, um

anzugeben, ob Sie betroffene ISGs haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular an die E-Mail-Adresse: [Recall34095.InspiratorySG@ge.com](mailto:Recall34095.InspiratorySG@ge.com).

**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



**BESTÄTIGUNG EINER KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE  
KUNDENANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 34095-A erhalten und verstanden haben.**

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

Straße: \_\_\_\_\_

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

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

**Bitte geben Sie den Namen der Person an, die für dieses Formular zuständig ist und es ausgefüllt hat.**

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

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

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

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

**Wir müssen unbedingt bestätigen, dass unsere Kunden tatsächlich dieses Schreiben bezüglich der Fehlerbehebung erhalten haben. 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.

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 mit falschen Ein-/Ausgangsverbindungen für dieses Produkt vorhanden sind. (*Die sichere Eingangsverbindung sehen Sie in Abbildung 1 und Abbildung 3*)

**ODER**

Wir bestätigen, dass wir die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben und dass bei uns **Artikel der betroffenen Chargennummern für dieses Produkt vorhanden** sind und wir **alle** eingesammelt und entweder vernichtet oder an GE zurückgesandt haben. (Eine lockere [ISG-Eingangsverbindung, die sich lösen kann, sehen Sie in Abbildung 2 und/oder Abbildung 3](#))

**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				

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)

