



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

<Datum der Brieferstellung>

GEHC Ref.-Nr. 34122

An: Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit
Leitung der Anästhesie
Leitung der Biomedizintechnik
Verwaltung im Gesundheitswesen / Risikomanager

RE: 750/750c-Anästhesiesystem - Nach einer bestimmten Handlungsabfolge verstummt der hörbare Alarm „Niedriger Sauerstoffversorgungsdruck“, bis das System neu gestartet wurde.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

Die 750/750c-Anästhesiesysteme weisen einen Softwarefehler in Bezug auf den Hochprioritätsalarm „Niedriger Sauerstoffversorgungsdruck“ auf. Im Rahmen eines Verlustes des Sauerstoffversorgungsdrucks kann der Anwender den hörbaren Ton des Hochprioritätsalarm vorübergehend stumm schalten, indem er das Gerät auf den Modus „Nur AIR“ umschaltet. Wenn der Sauerstoffversorgungsdruck während dem „Nur AIR“-Modus wiederhergestellt wird, führt der Softwarefehler dazu, dass das System den hörbaren Ton für diesen speziellen Alarm nicht wieder aktiviert. Danach wird jedes Mal, wenn der Fall „Niedriger Sauerstoffversorgungsdruck“ eintritt, der daraus resultierende Alarm den hörbaren Ton erst dann wiedergeben, wenn das System neu gestartet wurde. Die sichtbare Bildschirmbenachrichtigung „Niedriger Sauerstoffversorgungsdruck“ und das Pop-up-Fenster „O₂-Druck niedrig“ funktionieren weiterhin wie gehabt - genauso, wie alle übrigen Systemalarme und -funktionen.

Sollte der Anwender den Verlust des Sauerstoffversorgungsdrucks nicht bemerken und entsprechende Maßnahmen ergreifen, weil der hörbare Ton stumm geschaltet ist, könnte dem Patienten ein Gasgemisch mit einem niedrigeren Sauerstoffgehalt als den klinisch erforderlichen zugeführt werden.

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Von dem Kunden / Benutzer vorzunehmende Maßnahmen

Sie können Ihr System weiterhin in Übereinstimmung mit den Bedienungsanleitungen und den untenstehend beschriebenen Maßnahmen verwenden.

- Verwenden Sie stets eine Form der Sauerstoffüberwachung, um die inspiratorische Sauerstofffraktion (FiO₂) zu überwachen, und vergewissern Sie sich, dass die gemessenen Werte der gewünschten Sauerstoffzufuhr entsprechen.
- Stellen Sie entsprechende Grenzwerte für den Alarm für die inspiratorische Sauerstofffraktion (FiO₂) ein.
- Verwenden Sie das SpO₂-Monitoring zur Überwachung des Sauerstoffgehalts im Blut.
- Starten Sie das System nach der Behandlung des aktuellen Patienten neu, sodass der Alarm - für den Fall, dass der Alarm „Niedriger Sauerstoffversorgungsdruck“ ausgelöst wird und die oben beschriebene Ereignisabfolge zu einer Verstummung des hörbaren Tons führt - auf seine ordnungsgemäße Funktion zurückgestellt wird.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Alle 750/750c-Anästhesiesysteme (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) und alle Software-Medien (USB-Speichermedien), welche die Caresation 750- oder die Carestation 750c-Software-Version 02 SP02 enthalten (Teilenummer: M7002070)

Zweckbestimmung

Die 750/750c-Anästhesiesysteme dienen zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Darüber hinaus ermöglichen sie die Beatmung und/oder Beatmungsunterstützung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). Die Anästhesiesysteme eignen sich für den Einsatz im Patientenumfeld, wie z. B. Krankenhäusern, chirurgischen Einrichtungen oder Kliniken. Die Systeme dürfen nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden, welches zur Durchführung von Allgemeinanästhesien qualifiziert ist.

Produktkorrektur

GE Healthcare repariert alle betroffenen Produkte für Sie kostenfrei. Ein Servicerepräsentant von GE Healthcare wird Sie kontaktieren, um die Softwareaktualisierung zu vereinbaren.

Nachdem das 750/750c-Anästhesiesystem mit der Software-Version 02 SP04 aktualisiert wurde, vernichten Sie bitte jegliche Software-Speichermedien, die vorhergehende Versionen der Carestation 750/750c-Software enthalten.

Kontaktdaten

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren lokalen Service-Partner.

Schweiz/Liechtenstein:
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

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

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die obigen angegebenen Kontaktmöglichkeiten an uns.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref.-Nr. 34122

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt an Anandic zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, Ref-Nr. 34122, erhalten und verstanden haben.

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

- Wir bestätigen den Erhalt, sowie die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und, in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung, geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen 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 an folgende E-Mail-Adresse:

fmi@anandic.com