



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 34125

An: Leitung der Anästhesie
Leitung der Medizintechnik
Klinikverwalter / Sachbearbeiter Gesundheitswesen
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

AW: **Carestation 750/750c Anästhesiesysteme verwendet mit optionalen zusätzlichen Gasauslässen (Aux-Gas) – Mischerfehlerstatus kann auftreten.**

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 aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

Bei einem Carestation 750/750c Anästhesiesystem, das mit einem der optionalen zusätzlichen Gasauslässen [ACGO (Auxiliary Common Gas Outlet) oder Aux O2+AIR] ausgestattet ist, kann unter bestimmten Bedingungen ein Mischerfehler auftreten. Bei bestimmten Einstellungen für O2 und Gesamtgasfluss (unten beschrieben) kann während der Verwendung von zusätzlichen Gasauslässen bei Verschluss der Nasenkanüle oder eines Nichtrückatmungssystems (z. B. aufgrund von Klemmen, Knicken, blockiertem Schlauchsystem oder hohem Widerstandes) ein Mischerfehler auftreten. Dieses Problem bleibt bis zum nächsten Neustart des Geräts bestehen.

Wenn dieser Mischerfehler auftritt, aktiviert das System die O2-Notdosierung (100% O2) mit akustischen und visuellen Alarmen, um die Beatmung fortzuführen. Eine längere Anwendung von 100% O2, die nicht eindeutig indiziert ist, setzt Patienten, die gegenüber Sauerstoff mit einer höheren Empfindlichkeit reagieren (z. B. Neugeborene und pädiatrische Patienten), einem erhöhten Risiko einer Hyperoxie und Sauerstoffintoxikation aus.

Es wurden keine Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr Anästhesiesystem weiterhin in Übereinstimmung mit den Bedienungsanleitungen und den folgenden Maßnahmen verwenden:

1. Verwenden Sie immer eine Art der O2-Überwachung, um die inhalierte O2-Konzentration und die Blut-Sauerstoffsättigung zu überwachen.
2. **Beim Auftreten des Fehlerstatus** [d. h. O2-Notdosierung wird nach dem Verschluss der Zusatzanschlüsse (ACGO oder AUX O2+AIR) ausgelöst]:
 - a. Verwenden Sie bei Aktivierung der O2-Notdosierung Low-Flow-Techniken, um den 100% O2 Frischgasfluss zu verdünnen, wenn es klinisch angemessen ist.
 - b. Starten Sie das System erneut, nachdem der aktuelle Patientenfall beendet ist, um den elektronischen Mischer auf die ordnungsgemäße Funktion zurückzusetzen.
3. **Vermeiden dieses Fehlerzustands:**
 - a. Nasenkanülenschläuche oder Nichtrückatmungssysteme dürfen nicht geknickt oder abgeklemmt werden, um die Leitungen nicht zu verschließen.
 - b. Verwenden Sie keine sehr hohen Einstellungen für den Frischgasfluss (größer als 12 l/min) (sofern nicht klinisch indiziert), wenn Sie niedrige (21-35%) oder hohe (90-100%) O2-Einstellungen verwenden, oder wenn Sie Schläuche mit einem geringen Durchmesser oder Schlauchsysteme mit einem hohen Flusswiderstand verwenden.

- c. Vermeiden Sie es, Einstellungen für den Frischgasfluss von 21 % O₂ mit Gesamtflusswerten im Format x.25/x.75 (z.B. 3,25 l/min) zu verwenden, und verwenden Sie stattdessen Werte im Format x.00 oder x.50 (z.B. 3.0 oder 3.5 l/min).
4. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungs-Antwortformular für die Sicherheitsinformation aus und senden Sie es an fmi@anandic.com

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Alle Carestation 750/750c Anästhesiesysteme (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) mit Softwareversion 02SP04 oder früher, die über die folgenden Optionen verfügen:

- Zusätzlicher Frischgasauslass, gekennzeichnet mit der Beschriftung ACGO (Active Common Gas Outlet) auf der Abdeckung des Zusatzanschlusses

oder

- Zusatz O₂+AIR, gekennzeichnet mit der Beschriftung Aux O₂+Air auf der Abdeckung des Zusatzanschlusses

Upgrade-Kit für Einsatz beim Kunden:

ACGO ASSY + ZUSATZ O₂ P/N M7009412 und M7009412-G

ZUSATZ O₂+LUFT - P/N M7009415

Zweckbestimmung

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

**Produkt-
korrektur**

GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ihre GE Healthcare-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Fehlerbehebung zu vereinbaren.

**Kontakt-
daten**

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

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.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSINFORMATION
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück an GE Healthcare umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt. Damit werden der Erhalt und die Kenntnisnahme der Sicherheitsinformation bestätigt.

* Name des Kunden/ Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

* E-Mail-Adresse des Kunden: _____

* Telefonnummer des Kunden: _____

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Sicherheitsinformation 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 zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

* Name in Druckbuchstaben: _____

* Funktion: _____

* Datum (TT/MM/JJJJ): _____

* Kennzeichnet Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

fmi@anandic.com