



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

21.12.2022

GEHC Ref.-Nr. 37206

An: Leitung der Medizintechnik
Leitung der Krankenpflege
Klinikverwaltung / Sachbearbeiter Gesundheitswesen
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

AW: **Die Patientenmonitore B105P/B125P (B1x5P) und B105M/B125M/B155M (B1x5M) können bei Verwendung eines Gas-E-Moduls zur CO₂-Messung mit den Maßeinheiten "mmHg" oder "kPa" einen ungenauen CO₂-Wert anzeigen, wenn sie an Orten verwendet werden, die nicht auf oder in der Nähe des Meeresspiegels liegen.**

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 für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

GE Healthcare hat festgestellt, dass bei bestimmten Patientenmonitoren B1x5P / B1x5M, die "mmHg" oder "kPa" als Maßeinheit für die CO₂-Messung verwenden, der angezeigte Wert für die CO₂-Messung ungenau sein kann, wenn er an einem Ort verwendet wird, der sich nicht auf oder in der Nähe des Meeresspiegels befindet. Dies könnte zu einer Fehlinterpretation des Beatmungs- oder Atmungsstatus führen, was eine Verzögerung oder falsche Behandlung des Patienten zur Folge haben könnte. Wenn "%" als Maßeinheit für die CO₂-Messung verwendet wird, hat dies keine Auswirkungen.

Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses Problems gemeldet.

Vom Kunden/ Anwender zu ergreifende Maßnahmen

Sie können feststellen, ob Ihr Monitor betroffen ist, indem Sie auf die Seite des Monitors schauen, an der sich die Anschlüsse für die Parametererfassung befinden. B1x5P mit E-Modulsteckplatz-Option und alle B1x5M Patientenmonitore sind davon betroffen (siehe Abbildung 1). Patientenmonitore B1x5P ohne E-Modulsteckplatz-Option sind nicht betroffen (siehe Abbildung 2). Sie können auch feststellen, ob Ihr Monitor betroffen ist, indem Sie die nachstehenden Hinweise zu den betroffenen Produkten befolgen. Sie können die betroffenen Monitore weiterhin verwenden, wenn Sie die folgenden Sicherheitshinweise beachten.

Abbildung 1
Betroffen



B1x5P mit E-Modulsteckplatz-
Option und B1x5M

Abbildung 2
Nicht betroffen



B1x5P ohne E-
Modulsteckplatz-Option

1. Verwenden Sie die CO2-Messung mit der Maßeinheit "%", indem Sie die folgenden Schritte auf dem Monitor B1x5P/B1x5M ausführen.
 - a. Klicken Sie auf dem Hauptbildschirm auf das CO2-Ziffernfeld.
 - b. Wählen Sie **Setup > Unit (Einrichten > Maßeinheit)**;
 - c. Wählen Sie "%" aus der Dropdown-Liste.

ODER

Falls verfügbar, können Sie das GE Healthcare Gas-E-Modul für die CO2-Messung auch direkt in den E-Modul-Steckplatz der GE Healthcare-Anästhesiegeräte (Carestation 600 Serie, Carestation 750, Avance CS2 und Aisys CS2) oder des CARESCAPE R860-Beatmungsgeräts einsetzen, da die auf diesen Geräten angezeigten CO2-Messwerte in allen Maßeinheiten "%", "mmHg" und "kPa" korrekt sind.


2. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungs-Antwortformular für die Mitteilung zu Medizinprodukten aus und senden Sie es an fmi@anandic.com

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um die betroffenen Produkte zu identifizieren. Die Identifikationsnummern befinden sich auf dem Produktetikett, das auf der Rückseite der Patientenmonitore B1x5P/B1x5M angebracht ist. Identifizieren Sie den betroffenen Produktcode, indem Sie die 13-stellige GE Healthcare-Seriennummer ausfindig machen.

Modellkennung:

| ELEMENT | PRODUKT-CODE | REF-NR. | GTIN |
|---|--------------|-------------|----------------|
| B105P Patientenmonitor (Mit E-Modulsteckplatz-Option) | SR4 | 6160000-001 | 00840682147217 |
| B125P Patientenmonitor (Mit E-Modulsteckplatz-Option) | SR5 | 6160000-002 | 00840682147224 |
| B105M Patientenmonitor | SR6 | 6160000-003 | 00840682146708 |
| B125M Patientenmonitor | SR7 | 6160000-004 | 00840682146715 |
| B155M Patientenmonitor | SR8 | 6160000-005 | 00840682146791 |

| |
|---|
| Seriennummer: 13-stellig |
| XXX XX XX XXXX XX |
|  Dreistellige PRODUKTCODE -Kennung (aus vorstehender Tabelle) |

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Die Patientenmonitore B1x5P/B1x5M sind tragbare Multiparameter-Patientenmonitore, die zur Überwachung, Aufzeichnung und Alarmierung mehrerer physiologischer Parameter von erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten in einer Krankenhausumgebung und während des Transports innerhalb des Krankenhauses verwendet werden.

Produktkorrektur

GE Healthcare aktualisiert alle betroffenen Produkte kostenlos. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um das Update zu veranlassen.

**Kontakt-
informationen**

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

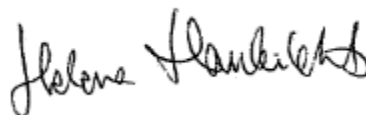
GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

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



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSINFORMATION
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück an Anandic Medical Systems umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Name der klinischen
Einrichtung/des
Krankenhauses:

Hausanschrift:

Ort/Bundesland/PLZ/Land:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

Wir bestätigen den Erhalt und 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 zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift:

Name in Druckbuchstaben:

Funktion:

Datum (TT/MM/JJJJ):

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

fmi@anandic.com