

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 34134

An: Direktion Beatmungsabteilung
Administration des Gesundheitswesens / Risikomanagement
Direktion für Biomedizinische / Klinische Technik
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

AW: **Möglicherweise erhöhte Formaldehydwerte aus EVair- und EVair 03 (Jun-Air)-Kompressoren beim Einsatz mit den Beatmungsgeräten CARESCAPE R860 oder Engström Carestation/Pro**

Sicherheitsproblem

GE HealthCare ist auf erhöhte Formaldehydwerte aufmerksam geworden, wenn die optionalen Kompressoren EVair oder EVair 03 (Jun-Air) mit den Beatmungsgeräten CARESCAPE R860 bzw. Engström Carestation/Pro verwendet werden. Diese erhöhten Werte wurden in Vorversuchen beobachtet, die bei einer erhöhten Raumtemperatur von 40°C (104°F), bei der niedrigstmöglichen Flow-Bedingung von 2 l/min (ungünstigster Fall, minimaler Bias Flow ohne zusätzliche Beatmung) und bei voller Gasversorgung durch den Kompressor (d. h. FiO₂ von 21 % / kein zusätzlicher Sauerstoff) durchgeführt wurden. GE HealthCare untersucht weiterhin die Ursache für diese erhöhten Formaldehydwerte.

Obwohl diese Testbedingungen nicht repräsentativ für die typischen klinischen Einsatzbedingungen sind, ergreift GE HealthCare diese Maßnahme, um das Risiko einer Exposition der Patienten weiter zu verringern. Das Ausmaß der Exposition gegenüber Formaldehyd bei typischer klinischer Anwendung und die potenziellen Gesundheitsrisiken durch diese Exposition sind derzeit nicht bekannt. In einem unwahrscheinlichen Szenario, in dem die Kompressoren unter den oben beschriebenen Bedingungen verwendet werden, können die Formaldehydwerte jedoch zu schädlichen Auswirkungen auf die Lunge führen, wie z. B. die Möglichkeit einer vorübergehenden, reversiblen Reizung oder Entzündung der Atemwege, die zu einer Überempfindlichkeit der Atemwege (z. B. Asthma) bei Neugeborenen oder Säuglingen führen könnte, was zusätzliche medizinische Maßnahmen (z. B. Verabreichung von Bronchodilatoren, Anpassung der Einstellungen des Beatmungsgeräts, längere oder stärkere Beatmungsunterstützung und/oder Sauerstoffunterstützung) erforderlich macht.

Kompressoren sind optionales Zubehör für Beatmungsgeräte und werden nur verwendet, wenn keine Druckluft (Air) der zentralen Gasversorgung verfügbar ist, was in den meisten Krankenhäusern nicht der Fall ist.

GE HealthCare liegen keine Berichte über Verletzungen von Patienten oder unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit einer möglichen Exposition gegenüber Formaldehyd durch die Verwendung der Kompressoren mit Beatmungsgeräten vor.

**Vom Kunden/
Benutzer zu
ergreifende
Maßnahmen**

1. GE HealthCare empfiehlt, die Kompressoren EVair und EVair 03 (Jun-Air) nicht für die Luftversorgung von Beatmungsgeräten für Neugeborene und Kleinkinder (0-2 Jahre) zu verwenden.
2. Da die erhöhten Formaldehydwerte beim Einsatz der Kompressoren bei höheren Raumtemperaturen beobachtet werden, senkt GE HealthCare außerdem die maximale Raumlufttemperatur für den Betrieb der Kompressoren von 40°C (104°F) auf 30°C (86°F).
3. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
4. Bewahren Sie dieses Dokument und den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für Ihre Unterlagen auf. Bitte halten Sie eine Kopie des Nachtrags in der Nähe der Bereiche bereit, in denen die Kompressoren verwendet werden.
5. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an Recall_FMI_34134@ge.com.

**Einzelheiten zu den
betroffenen
Produkten**

EVair-Kompressor (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) verwendet mit CARESCAPE R860 Beatmungsgerät
EVair 03 (Jun-Air)-Kompressor (1609000; 1609002; GTIN: Nicht zutreffend), verwendet mit Engstrom Carestation/Pro Beatmungsgeräten

Verwendungszweck für EVair:

Der medizinische Luftkompressor EVair (EVair) ist für den Anschluss an ein Datex-Ohmeda Inc. Intensivbeatmungsgerät [CARESCAPE R860] zur Versorgung mit komprimierter medizinischer Druckluft (Air) vorgesehen. Das Beatmungsgerät muss neben dem Evair mit mindestens einer zusätzlichen Versorgung mit komprimierter medizinischer Druckluft (Air) oder Sauerstoff betrieben werden.

Verwendungszweck für EVair 03 (Jun-Air):

Der EVair 03-Kompressor ist als optionales Zubehör für Datex-Ohmeda-Beatmungsgeräte für die Intensivtherapie [Engstrom Carestation/Pro] zur Versorgung mit medizinischer Druckluft (Air) vorgesehen. Wenn der Kompressor die primäre Luftversorgung des Systems darstellt, stellen Sie sicher, dass auch eine Versorgung mit komprimiertem Sauerstoff angeschlossen ist.

Produktkorrektur

GE HealthCare hat den beigefügten Nachtrag mit den aktualisierten Betriebsbedingungen (maximale Raumlufttemperatur von 30°C (86°F)) und Anwendungshinweisen zur Verfügung gestellt, aus denen hervorgeht, dass die Kompressoren nicht für die Verwendung bei Neugeborenen und Säuglingen (0-2 Jahre) empfohlen werden.

Kontaktinformationen

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Handwritten signature of Scott Kelley in blue ink, consisting of the initials 'SK' followed by a stylized 'J'.

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION –
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsinformation erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

*Name des Kunden/
Warenempfängers:

Anschrift:
Stadt/Bundesland/Postleitzahl/
Land:

*E-Mail-Adresse des Kunden:

*Telefonnummer des Kunden:

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beiliegenden dringenden Sicherheitsinformation und bestätigen, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Information ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift:

*Name in Druckbuchstaben:

*Funktion:

*Datum (TT/MM/JJJJ):

*Kennzeichnet Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an:
Recall_FMI_34134@ge.com.



Nachtrag

Dieser Nachtrag ersetzt die Informationen im Benutzerhandbuch (URM). Die aktualisierten Informationen für diese Version sind durch **fettgedruckten** Text gekennzeichnet. Legen Sie diesen Nachtrag zusammen mit dem Benutzerhandbuch des Produkts ab. Um die neueste Version einer Gebrauchsanweisung zu erhalten, besuchen Sie bitte:

<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

Geben Sie die Dokumentnummer in das Suchfeld ein. Wenn Sie die Dokumentnummer nicht kennen, starten Sie die Suche oder verwenden Sie die Dropdown-Felder Suchen nach.

EVair Benutzerhandbuch, 2066030-001

Anwendungshinweise

Der medizinische Luftkompressor EVair (Evair) ist für den Anschluss an ein Datex-Ohmeda Inc. Intensivbeatmungsgerät (Beatmungsgerät) zur Versorgung mit komprimierter medizinischer Atemluft (Druckluft) vorgesehen. Der Evair wird im Beatmungswagen installiert, liefert gefilterte, ölfreie, geruchlose und entfeuchtete Druckluft und ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Der EVair-Kompressor ist nicht für den Einsatz bei Neugeborenen oder Kleinkindern im Alter von 0 bis 2 Jahren bestimmt.

Mit der integrierten Backup-Funktion kann das Evair an ein bestehendes Druckluftversorgungsnetz und das Beatmungsgerät angeschlossen werden. Wenn das Druckluftnetz ausfällt, schaltet sich das Evair automatisch ein und versorgt das Beatmungsgerät mit Druckluft.

Das Beatmungsgerät muss neben dem Evair mit mindestens einer zusätzlichen Versorgung mit komprimierter medizinischer Atemluft oder Sauerstoff betrieben werden.

Anmerkung: Obwohl dieses Gerät einen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard aufweist und nach den geltenden Normen gebaut und getestet wurde, kann eine unsachgemäße Verwendung oder ein Missbrauch zu Verletzungen mit schweren Folgen führen.

Lesen Sie daher dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und bewahren Sie diese Dokumentation in Reichweite des Geräts auf.

Umgebungsspezifikationen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Umgebungsdruck
Betriebsbedingungen	10-30°C (50-86°F)	15-95% RH, nicht kondensierend	67-107 kPa (500-800 mmHg, 667-1067 mbar)
Lagerung	-20-65°C (-4-149°F)	15-95% RH, nicht kondensierend	50-107 kPa (375-800 mmHg, 500-1067 mbar)

Engström Carestation URM (Software 5.X M1087105, Software 6.X M1175267, Software 7.X M1205553) und Engström Pro URM (Software 4.X M1142527, Software 5.X M1149390, Software 6.X M1175295, Software 7.X M1205978)

EVair 03-Kompressor (optional)

Der EVair 03-Kompressor ist als optionales Zubehör für Datex-Ohmeda-Beatmungsgeräte für die Intensivpflege zur Versorgung mit atembarender Druckluft vorgesehen. Der EVair-Kompressor kann als primäre Luftversorgung oder als Reserverluftversorgung dienen, wenn Luft aus der Leitung an den Kompressor angeschlossen ist. Wenn der Druck in der Druckluftleitung unter 250 kPa (36 psi) fällt, schaltet sich der EVair-Kompressor automatisch ein, um das Beatmungsgerät mit Druckluft zu versorgen.

Der EVair 03-Kompressor ist nicht für den Einsatz bei Neugeborenen oder Kleinkindern im Alter von 0 bis 2 Jahren bestimmt.

Der Kompressor verfügt über keine Alarmfunktionen. Alle Alarmfunktionen und Reaktionen auf einen Ausfall der Druckgasversorgung werden vom Beatmungsgerät bereitgestellt.

Der Kompressor sollte in der Basis des Beatmungswagens installiert werden. Der Kompressor wird über das Stromnetz mit Strom versorgt.

Wenn der Kompressor die primäre Luftversorgung des Systems darstellt, stellen Sie sicher, dass auch eine Versorgung mit komprimiertem Sauerstoff angeschlossen ist.

WARNUNG Ein Kompressor ist immer dann zu verwenden, wenn keine zuverlässige Luftleitung zur Verfügung steht.

⚠ Blockieren Sie nicht die Luftein- oder -auslassöffnungen. Stellen Sie den Kompressor nicht in der Nähe eines Heizkörpers oder einer Heizung auf. Andernfalls kann der Kompressor überhitzen und sich abschalten.

⚠ Das Kühlluftabzugsgitter kann sich während des Betriebs heiß anfühlen.

⚠ Verwenden Sie den Kompressor nicht in einem schlecht belüfteten Bereich. Der Kompressor erzeugt während des Betriebs Wärme.

⚠ Stellen Sie den Kompressor nicht in der Nähe einer Quelle von Luftverunreinigungen wie Reinigungsmitteln oder anderen Chemikalien, Dämpfen, Gerüchen oder Abgasen auf. Der Kompressor verwendet Luft aus der Umgebung für die Versorgung des Beatmungsgeräts und des Patienten.

⚠ Wenn der Kompressor die primäre Luftzufuhr für dieses System ist, stellen Sie sicher, dass auch eine Versorgung mit komprimiertem Sauerstoff angeschlossen ist.

Umgebungsspezifikationen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Höhenlage
Betriebsbereich	10 bis 30°C (50 bis 86°F)	15 bis 95% RH, nicht kondensierend	-440 bis 3565 m (800 bis 500 mmHg)
Lagerungsbereich	-20 bis 65°C	15 bis 95% RH, nicht kondensierend	-440 bis 5860 m (800 bis 375 mmHg)