



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 34086

24. Oktober 2017

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Leitung der Anästhesie
Leitung der Biomedizintechnik
Healthcare-Administrator / Risikomanager

Betreff: **Carestation 620, 650 und 650c – Potenzial für erhöhtes FiCO₂**

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.

Sicherheits- problem

GE Healthcare ist kürzlich darauf aufmerksam geworden, dass möglicherweise eine unzureichende Dichtung zwischen dem CO₂-Absorber und der Baugruppe des CO₂-Bypass-Anschlusses des Atemkreissystems bei den Anästhesiesystemen der Carestation 600 Serie vorliegt. Eine unzureichende Dichtung kann zu erneutem Einatmen von Patientengasen führen, die nicht das CO₂-absorbierende Material passiert haben, was wiederum zu unbeabsichtigtem Einatmen erhöhter Mengen an CO₂ (FiCO₂) und zu Hyperkapnie führen kann. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen berichtet.

Vorsichts – maßnahmen

Wird erhöhtes FiCO₂ erkannt, erhöhen Sie den Frischgasfluss, um das Volumen der Patientengase, die erneut eingeatmet werden, zu verringern. Wenn das FiCO₂ mit dieser Maßnahme nicht angemessen reduziert werden kann, sollte ein Wechsel zu einem anderen Anästhesiegerät erwogen werden.

GE Healthcare empfiehlt es, bei der Verabreichung von Anästhesie immer einen CO₂-Monitor zu verwenden.

Bitte beachten Sie die Empfehlung in unseren Benutzerhandbüchern:

„Europäische, internationale und nationale Normen erfordern beim Gebrauch dieses Systems folgende Überwachungen:

- Überwachung des expiratorischen Volumens,
- O₂-Überwachung,
- CO₂-Überwachung,
- Überwachung des Anästhesiemittels, wenn Anästhesieverdampfer verwendet werden.“

Betroffene Produkte

Alle Carestation 620, Carestation 650 und Carestation 650c Anästhesiesysteme.

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare gibt derzeit überarbeitete Teile heraus, um die Wahrscheinlichkeit eines unzureichenden Gasflusses durch den CO₂-Absorberkanister zu minimieren. GEHC wird alle betroffenen Produkte korrigieren, indem wir die überarbeiteten Teile kostenfrei in den betroffenen Systemen installieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Korrekturmaßnahme zu planen. Die korrigierten Teile werden in den 12-monatigen präventiven Wartungs- und Austauschplan eingeschlossen.

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

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,



GE Healthcare



GE Healthcare