



19. März 2020

**COVID-19 - Informationsanfragen bezüglich der Off-Label-Verwendung (Zweckentfremdung) von Anästhesiegeräten von GE Healthcare für die Beatmung auf der Intensivstation**

Sehr geehrter Kunde,

die Pandemiesituation im Zusammenhang mit COVID-19 führt weltweit zu erheblicher Besorgnis hinsichtlich der Verfügbarkeit von Beatmungsgeräten für die Intensivstation, um den potenziellen Bedarf zu decken. Wir reagieren auf Ihre Anfrage nach Informationen darüber, ob vorhandene Anästhesiegeräte vorübergehend zur Ergänzung der Beatmungskapazität eingesetzt werden könnten.

**WICHTIG: Dieses Dokument enthält Off-Label-Informationen (Zweckentfremdungs-Informationen). Die Aufsichtsbehörden (z.B. FDA, Health Canada, zuständige EU-Behörden) haben diese Anästhesiegeräte nicht als sicher und effektiv für den Einsatz als Beatmungsgeräte auf der Intensivstation freigegeben oder genehmigt. Die Verwendung dieser Geräte als Beatmungsgeräte für die Intensivstation ist nicht verifiziert oder validiert worden.**

Dies wird als Off-Label-Verwendung (Zweckentfremdung) betrachtet (nicht von den Behörden genehmigt oder zugelassen) und GE Healthcare fördert oder empfiehlt in keiner Weise die Verwendung von Anästhesiegeräten als Beatmungsgeräte für die Intensivstation. Wir sind uns jedoch der extremen Umstände bewusst, die dieser Forderung zugrunde liegen und wir verstehen die Notwendigkeit, die relativen Risiken und Vorteile abzuwägen, um Patienten in diesen beispiellosen Zeiten zu unterstützen. Während ein Anästhesiegerät ein Beatmungsgerät enthält, ist das Gesamtgerät nicht dasselbe wie ein Beatmungsgerät für die Intensivstation und es ist entscheidend, die Unterschiede zu verstehen, um die Risiken für die Patienten zu minimieren. Die im Folgenden dargestellten Informationen sollen die wichtigsten Unterschiede zwischen diesen Anästhesiegeräten und den Beatmungsgeräten für die Intensivstation beschreiben und wichtige Informationen bezüglich der Gerätefunktionalität und der Patientensicherheit enthalten.

**WICHTIG: Die vorgestellten Informationen basieren auf dem aktuellen Verständnis der potenziellen Risiken und der Gerätefunktionalität der unten erwähnten Anästhesiegeräte von GE Healthcare. Sie sind möglicherweise nicht umfassend und decken nicht alle Anwendungsszenarien und Risiken ab. Im Zuge der Weiterentwicklung der COVID-19-Situation und des Verständnisses werden wir unser Bestes tun, um weiterhin die genauesten Informationen bereitzustellen.**

**WICHTIG: Die Verwendung des Geräts in einer Off-Label-Anwendung (Zweckentfremdung) liegt in der alleinigen Verantwortung des Gerätebetreibers und erfolgt auf sein eigenes (Haftungs-)Risiko.**

Seite 1/13

*Off-Label-Anwendung (Zweckentfremdung): Anästhesiegeräte von GE Healthcare für die Beatmung auf der Intensivstation*



Falls Sie sich in der Europäischen Union befinden, wenden Sie sich an die für Sie zuständige Behörde, um sich über Ausnahmen für die Verwendung des Geräts in einer Off-Label-Anwendung bzw. für "compassionate use" während der COVID-19-Pandemie zu informieren.

Die Zweckbestimmung / Anwendungsbereiche der Anästhesiegeräte von GE Healthcare finden Sie in **Anhang 1**.

## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

**WARNUNG: Anästhesiegeräte von GE Healthcare sind lebenserhaltende Geräte. Es besteht die Gefahr schwerer Verletzungen oder des Todes, wenn die Geräte nicht von ordnungsgemäß geschulten Klinikern verwendet, ständig überwacht und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.**

### Zweckbestimmung

- Die freigegebenen Zweckbestimmungen sind in Anhang 1 aufgeführt. Es bestehen Risiken im Zusammenhang mit jeder anderen Verwendung dieser Produkte als der, für die sie angegeben sind. Kliniker, die eine solche Verwendung während der Pandemie in Betracht ziehen, müssen die Risiken und Vorteile abwägen und eine angemessene Schulung und sichere Handhabung der Produkte gewährleisten.
- Die Risiken eines Anästhesiegerätes, das für die Beatmung auf der Intensivstation verwendet wird, können für Kinder und Neonaten erheblich größer sein. Von einem solchen Einsatz wird dringend abgeraten.

### Beaufsichtigte Geräte

- Anästhesiegeräte sind so konstruiert und vorgesehen, dass sie vollständig bedient/überwacht werden müssen, was erfordert, dass sich ein Kliniker jederzeit in der Nähe des Gerätes befindet. Dies unterscheidet sich von dem potenziellen Anwendungsfall in der Beatmung auf der Intensivstation. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die ordnungsgemäße Verwendung und die kontinuierliche Überwachung der Funktion des Anästhesiegerätes und der Beatmung gewährleistet ist.

### Ausbildung/Kenntnisse des Systems

- Anästhesiegeräte sind komplexe Systeme, die für einen sicheren Betrieb auf das Wissen und die Schulung der Anwender angewiesen sind. Die Geräte sind für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in der Verabreichung von Allgemeinanästhesien geschult sind. Es gibt Besonderheiten, die Anästhesiegeräte von Standard-Intensivbeatmungsgeräten unterscheiden. Neues oder anderes Personal, das mit den



Geräten umgehen soll, muss entsprechend an dem Anästhesiegerät geschult werden und eine vollständige Gebrauchsanweisung erhalten.

- Alle Anwender sollten mit der Benutzeroberfläche des Anästhesiesystems, den Bedienelementen, Funktionen, Konfigurationen, Alarmen und der Theorie der Bedienung vertraut sein, bevor sie diese Geräte verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung des Geräts für die Schulung und zum Nachschlagen während der Anwendung zur Verfügung steht.

## Anästhesiemittel

- Anästhesiesysteme können Restmengen von Anästhesiemitteln im Atemsystem enthalten. Stellen Sie sicher, dass alle Restmengen von Wirkstoffen vor der Verwendung als Beatmungsgerät auf der Intensivstation ausgespült werden, um das Risiko von Medikamenteninteraktionen zu vermeiden. Es besteht das Risiko einer malignen Hyperthermie, wenn der Patient anfällig gegenüber volatilen Anästhetika ist. Selbst kleine Mengen von Substanzen können dieses Risiko auslösen.
- Es wird dringend empfohlen, die Verdampfer und alle anderen nicht benötigten Verbindungen, wie z.B. N<sub>2</sub>O-Versorgung, vor der Verwendung des Gerätes zu entfernen/zu trennen.

## Atemkreissystem, CO<sub>2</sub> und Feuchtigkeit

- Atemkreissysteme, wie sie z.B. in Anästhesiegeräten verwendet werden, verwenden unidirektionale Ventile, die die Druckentlastung des Patientenanschlusses verhindern können, wenn z.B. der Expirationsschlauch verschlossen ist. Die Anwender müssen mit der Theorie der Funktionsweise von Atemkreissystemen vertraut sein, einschließlich der CO<sub>2</sub>-Absorptionsfunktion, der Art und Weise und des Zeitpunkts des Wechsels von CO<sub>2</sub>-Absorptionskanistern sowie der Fluss- und Druckabgabefunktionen vor der Verwendung des Geräts.
- Die Verwendung von Atemkreissystemen für die Langzeitbeatmung kann zu einer Ansammlung von überschüssiger Feuchtigkeit und Kondensation im Atemsystem und im Gerät führen. Überschüssige Feuchtigkeit kann die Leistung der Sensoren des Ventilators verschlechtern und die Fähigkeit, das System sauber zu halten, verringern. Überwachen Sie das Gerät regelmäßig auf Anzeichen von Feuchtigkeitsansammlungen in den Atemschläuchen.
- Wenn Feuchtigkeit oder Kondensation auftritt, kann eine Erhöhung des Frischgasflusses eine übermäßige Feuchtigkeitsansammlung reduzieren. Es wird empfohlen, die Einstellung des Frischgasflusses auf mindestens 150 % des Atemminutenvolumens des



Patienten einzustellen, um eine adäquate Oxygenierung zu gewährleisten und die CO<sub>2</sub>-Rückatmung zu reduzieren. Ein höherer Frischgasfluss, der höher als das Minutenvolumen ist, reduziert die Rückatmung, kann aber zu trockeneren Einatmungsgasen führen. Lassen Sie bei Bedarf Wasser ab, wenn es zur Kondensation im Atemsystem kommt.

- Die Wasserkondensation in den Patientenschläuchen kann durch die Verwendung eines Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilters (HMEF) am Atemweganschluss verringert werden. Überwachen und ersetzen Sie die Patientenfilter bei Bedarf. Bei Verwendung eines Atemgasmoduls von GE Healthcare ist darauf zu achten, dass die Probengasentnahmeleitung an der Geräteseite des HMEF oder an einen anderen Probenentnahmeanschluss (Winkelstücke, T-Stücke) proximal zum Anästhesiegerät in Bezug auf den HMEF angeschlossen wird, um das Gasmodul vor übermäßiger Feuchtigkeit und Kontamination zu schützen.
- Es wird NICHT empfohlen, bei diesen Anästhesiesystemen eine aktive Befeuchtung zu verwenden. Ziehen Sie die Verwendung eines HMEF für Patienten in Betracht, die mit Anästhesiesystemen beatmet werden. Wenn eine aktive Befeuchtung erforderlich ist, sollte die Beatmung mit einem Intensivbeatmungsgerät in Betracht gezogen werden.
- Anästhesiegeräte sind mit CO<sub>2</sub>-Absorbern ausgestattet, die eine begrenzte Lebensdauer haben. Wird der CO<sub>2</sub>-Absorber nicht, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben gewechselt, wenn der Atemkalk erschöpft ist, führt dies zu einem Anstieg des eingeatmeten CO<sub>2</sub>. Verwenden Sie immer eine proximale / endtidale CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Überwachung.
- Bei Geräten, die mit dem Atemgasmodul von GE Healthcare kompatibel sind, ist der FiCO<sub>2</sub>-Hochalarm bei vielen Anästhesiesystemen ab Werk deaktiviert. Es wird empfohlen, sicherzustellen, dass dieser Grenzwert auf einen angemessenen Wert eingestellt ist, um die CO<sub>2</sub>-Rückatmung für einen Patienten auf der Intensivstation zu verhindern.

### Dauer der Nutzung und Systemtest

- Anästhesiegeräte sind nicht für die Langzeitbeatmung vorgesehen und sind so konzipiert, dass sie jeden Tag neu gestartet werden, um eine korrekte Kalibrierung, Genauigkeit und Leistung zu gewährleisten. Wenn ein Anästhesiegerät zur mechanischen Beatmung in Notfall-/Pandemie-Szenarien verwendet wird, wird empfohlen, Patienten, die eine Langzeittherapie benötigen, auf ein für die Langzeitbeatmung besser geeignetes Beatmungsgerät der Intensivstation zu wechseln.
- Die Anästhesiegeräte von GE Healthcare sollen mindestens einmal pro Tag aus- und wieder eingeschaltet (Neustart) und einem vollständig Systemtest unterzogen werden. Die Überprüfung des Patientenschlauchsystems sollte vor jedem Patienteneinsatz und in regelmäßigen Abständen stattfinden. Die Verwendung des Geräts ohne eine sachgerechte, periodische Kalibrierung gemäß der Gebrauchsanweisung kann zu einer



Verschlechterung der Beatmungs- und der Überwachungsleistung führen, einschließlich Druck, Fluss und Volumen, sowie der Triggerleistung bei assistierter Beatmung. Es wird dringend empfohlen, den Systemtest täglich durchzuführen. Um diesen Systemtest während der Beatmung durchzuführen, müssten Sie den Patienten abkoppeln und

- manuell beatmen. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Geräte bei Patientenwechsel einem vollständigen Systemtest unterzogen und davor einmal aus- und wieder eingeschaltet (Neustart) werden.
- Die Anästhesiegeräte der Aisys-, Avance-, Aespire- und Aestiva-Familie schalten sich ab (Beatmungsstopp), wenn sie 49 Tage durchgehend ohne Neustart betrieben werden. Betreiben Sie keine Anästhesiegeräte über längere Zeiträume ohne Neustart.
- Wird ein Gerät länger als 24 Stunden seit dem letzten Systemtest betrieben, so werden die Informationen über Systemcompliance nach Beenden der Therapie gelöscht. Dies kann die Genauigkeit der gelieferten Volumina bei Wiederaufnahme der Therapie beeinträchtigen. Der Gerätetest muss möglicherweise während der Beatmungszeit für einen einzelnen Patienten erneut durchgeführt werden, wenn der Therapiezustand nach 24 Stunden seit dem letzten Gerätetest verlassen wird.

## Beatmungsmodi/Alarmer/Einstellungen

- Anästhesiegeräte und Beatmungsgeräte verwenden häufig ähnliche Bezeichnungen / Nomenklatur für Beatmungsmodi, Einstellungen und Verfahren, die leicht unterschiedlich sein können. Stellen Sie sicher, dass die Benutzer der Geräte mit den Leistungsanforderungen und Einschränkungen des Systems vertraut sind.
- Anästhesiesysteme sind für den Einsatz in einer beaufsichtigten Umgebung (Anwesenheit des Kliniklers) konzipiert. Die Audio-Alarmpegel (Lautstärke) der Geräte sind möglicherweise nicht für die Anwendungsumgebung einer Intensivstation geeignet. Stellen Sie sicher, dass der Audiopegel des Geräts für die Intensivstation angemessen ist oder bieten Sie alternative Methoden zur kontinuierlichen Überwachung an. Die Anästhesiegeräte sind nicht in der Lage, Alarme über die Krankenschwesternruf-Alarmssysteme des Krankenhauses zu generieren.
- Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass die Alarmgrenzen entsprechend konfiguriert sind, um vor Patienten- oder Geräteproblemen während der mechanischen Beatmung zu warnen. Es wird empfohlen, dass alle Alarme jederzeit aktiviert sind.
- Anästhesiegeräte bieten keine automatische Leckagekompensation, wie sie bei vielen Intensivbeatmungsgeräten zu finden ist und obwohl ein höherer Frischgasfluss kleine Leckagen ausgleichen kann, sind sie nicht für den Einsatz bei großen Leckagen im Atemkreissystem, wie z.B. bei nicht-invasiver Beatmung, vorgesehen. Wenn eine nicht-



invasive Beatmung (Maske) durchgeführt werden muss, verwenden Sie einen assistierten Beatmungsmodus wie z.B. CPAP + PSV. Eine Erhöhung des Frischgasflusses kann eine zusätzliche Kompensation bewirken, wenn die Leckagen an der Maske gering sind. Das Gerät kann einen Alarm auslösen, wenn die Leckagen die konfigurierten Alarmgrenzen überschreiten. Der Beatmungsbalg bietet eine visuelle Anzeige von Leckagen: Wenn der Balg am Ende des Ausatemzyklus nicht die Oberseite des Gehäuses erreicht, prüfen Sie auf Leckagen. Die Genauigkeit der Beatmung kann bei großen Leckagen nicht garantiert werden, und die Oxygenierung oder CO<sub>2</sub>-Eliminierung kann möglicherweise nicht suffizient sein. Stellen Sie immer sicher, dass alternative Beatmungs- und Überwachungsmethoden zur Verfügung stehen.

- Anästhesiegeräte können optional mit Nicht-Beatmungsmodi wie z.B. der Nur-Monitoring-Funktion und dem Cardio-pulmonalem Bypass ausgestattet werden. Diese Modi sind für wenig bis gar keine Beatmungsunterstützung oder Überwachung ausgelegt und sollten nicht für Beatmungszwecke verwendet werden.
- Anästhesiegeräte können andere Leistungsspezifikationen als Beatmungsgeräte haben, wie z.B. Inspirationsflow, Drucklimitationen und andere Anforderungen an die Beatmungsleistung. Anästhesiegeräte können einen erhöhten inspiratorischen und expiratorischen Widerstand im Vergleich zu herkömmlichen Intensivbeatmungsgeräten aufweisen. Stellen Sie vor Beginn der Therapie sicher, dass die Patienten auf der Grundlage der Spezifikationen der Anästhesiegeräte für die Beatmung geeignet sind.
- Anästhesiegeräte (mit Ausnahme der Geräte mit "PSV Pro"-Modus) sind nicht mit der "Backup-Modus"-Funktionalität ausgestattet, die bei vielen Intensivbeatmungsgeräten vorhanden ist. Die Geräte bieten keine Beatmungsunterstützung (assistierte Beatmung), wenn sie nicht initiiert und konfiguriert wurde und schalten im Falle einer Apnoe nicht auf mechanische Modi um. Stellen Sie immer sicher, dass der Beatmungsmodus für die Beatmung des Patienten geeignet ist. Sorgen Sie stets für eine kontinuierliche Überwachung der Patienten.
- Der CPAP + PSV-Modus kann mit einer Minimalrespirationsrate konfiguriert werden.
- Der PSV Pro-Modus ist ein optionaler Beatmungsmodus bei einigen Anästhesiesystemen, und dieser Modus hat eine Back-up Beatmungsfunktion. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer mit der Konfiguration des Modus und der Backup-Einstellungen vertraut ist, bevor er diese erweiterten Modi verwendet.
- Pmax - Sowohl Anästhesiegeräte als auch Beatmungsgeräte für die Intensivstation leiten automatisch die Expiration ein, wenn die Pmax-Alarmgrenze erreicht wird (und beendet so vorzeitig die Inspirationsphase). Anästhesiegeräte sind nicht mit einer Funktion ausgestattet, die bei einem Okklusionsfall oder Dauerdruck das Patientenkreissystem zur Atmosphäre öffnet, es sei denn, der Arbeitsdruck übersteigt 110 cmH<sub>2</sub>O. Die Geräte unterbrechen den Inspirationsfluss, wenn längere Druckszenarien auftreten, haben aber



nicht die Fähigkeit, den Druck im Falle einer Obstruktion sofort abzubauen.

- Es sollte immer eine alternative Sauerstoffquelle, wie z.B. eine Sauerstoffflasche und ein Beatmungsbeutel (selbstfüllend), verfügbar und getestet sein. Wenn es ein Problem mit der Beatmung gibt, besteht die erste Maßnahme darin, den Beatmungsbeutel ohne Filter oder Adapter direkt an den Atemweg des Patienten anzuschließen, um die Beatmung und die Oxygenierung des Patienten zu gewährleisten.

## Gasmonitoring (O<sub>2</sub> und CO<sub>2</sub>)

- Verwenden Sie immer die proximale / endtidale CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Überwachung. Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich gelieferten O<sub>2</sub>-Werte für den Patienten angemessen sind. Erhöhte FiCO<sub>2</sub>-Werte sind ein Anzeichen dafür, dass der CO<sub>2</sub>-Absorberbehälter ersetzt / nachgefüllt werden muss. Der CO<sub>2</sub>-Absorber wird verwendet, um überschüssiges CO<sub>2</sub> aus dem Kreissystem zu entfernen; wenn der Absorber nicht ausgewechselt wird, kann dies zu Rückatmung, überschüssigem CO<sub>2</sub> oder unzureichender Oxygenierung führen. Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung des Geräts nach, wie der CO<sub>2</sub>-Kanister während einer Beatmung ausgetauscht werden kann.

## Ort der Verwendung/Transport

- Die Anästhesiegeräte sind nicht dafür vorgesehen oder konzipiert, während eines Patiententransportes zu funktionieren und sind nicht für den Gebrauch während des Transports innerhalb einer Einrichtung oder zwischen Einrichtungen bestimmt.
- Die Anästhesiegeräte sollten nicht zur Applikation von Anästhetika außerhalb der normalen Anästhesieumgebung (Operationsaal, Einleitungs- und Funktionsräume) verwendet werden und ohne dass die Anwender korrekt geschult wurden.
- Wenn das Gerät in eine Umgebung außerhalb des normalen Anästhesieumgebung gebracht wird, muss es von Fachleuten, die in der korrekten Installation wie Gasfortleitung und Gasanschlüsse geschult sind, neu installiert/konfiguriert werden.
- Die Anästhesiegeräte sind nicht dafür vorgesehen oder ausgelegt, ohne adäquates Anästhesiegasfortleitungssystem zu funktionieren. Ohne adäquaten Anästhesiegasfortleitungsfluss kann ggf. unbeabsichtigter PEEP (Positiver end-expiratorischer Druck) auftreten. Das Anästhesiegasfortleitungssystem (AGFS) muss zur Atmosphäre hin geöffnet werden, indem der an das AGFS angeschlossene Schlauch entfernt und der Reservoirbeutel (falls vorhanden) entfernt wird.



## Wiederaufbereitung und Kreuzkontamination

- Die Einrichtungen sollten die lokalen Verfahren und Richtlinien sowie die Gebrauchsanweisungen für die Wiederaufbereitung der Produkte befolgen. Sie können sich auch auf die *GE Healthcare Anästhesie-Beatmungsgeräte Aufbereitungsanweisung COVID-19* beziehen. Es wird dringend empfohlen, zum Schutz der Patientenanschlüsse (inspiratorisch und expiratorisch) virale bzw. bakterielle Filter zu verwenden.
- Wenn ein **HMEF** am Y-Stück des Patienten verwendet wird, ist ein zusätzlicher Filter am inspiratorischen Anschluss nicht erforderlich. Wenn ein **HME** am Y-Stück des Patienten verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass auch ein Filter am Inspirationsanschluss vorhanden ist. Es ist stets ein expiratorischer Virus-/Bakterienfilter zu verwenden. Befolgen Sie die Richtlinien/Empfehlungen zum Austausch von Filtern.
- Geräte, die mit einem Atemgasmodul ausgestattet sind, sollten die Probengasrückführung deaktivieren, d.h. Trennen des Schlauches zwischen Gasmonitor und Anästhesiegerät. Wenden Sie sich für Unterstützung an die Vertreter von GE Healthcare Service.
- Wenn das Gerät zur Sauerstoffüberwachung mit einer O<sub>2</sub>-Zelle betrieben wird (z.B. Familien Aestiva und Aespire), stellen Sie sicher, dass Vorkehrungen getroffen werden, um die O<sub>2</sub>-Zelle zu ersetzen oder vor Kontamination zu schützen. Die O<sub>2</sub>-Zelle kann nicht wiederaufbereitet werden.

## Fall-Einrichtung

- Anästhesiegeräte sind so konzipiert und dafür vorgesehen, dass sie von geschulten Klinikern, die über detaillierte Kenntnisse der Geräte verfügen, eingesetzt werden. Die Geräte sind auch so konzipiert, dass sie jederzeit von einem anwesenden Kliniker bedient/überwacht werden müssen. Die Gebrauchsanweisung des Geräts sollte für die Konfiguration, Einrichtung, Navigation und Verwendung sowie für die Fehlerbehebung verwendet werden. Es wird empfohlen, dass Anwender mit umfangreicher Erfahrung mit dem Gerät alle notwendigen Konfigurationen und Installationen vornehmen und die Systemprüfungen durchführen.
- Bei den Anästhesiegeräte sollte täglichen ein Neustart, sowie ein Systemtest durchgeführt werden. Wenn bei den Geräten nicht täglich ein Neustart und Systemtest durchgeführt werden kann, muss dies beim Patientenwechsel stattfinden. Führen Sie den Systemtest immer mit dem für den zu beatmenden Patienten verwendeten Patientenschlauchsystem durch, einschließlich aller Filter oder Zubehörteile. Dies ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Systemcompliance und andere Parameter, die die Beatmung beeinflussen, korrekt sind.
- Wenn der Systemtest nicht alle 24 Stunden durchgeführt wird, kann das Gerät eine allgemeine Meldung "Bitte Prüfungen durchführen" anzeigen. Wenn diese Meldung



angezeigt wird, löscht das Gerät die intern gespeicherten Systemcompliance-daten nach Beendigung eines Falls. Wählen Sie Fall beenden nicht, bis die Therapie für den aktuellen Patienten abgeschlossen ist.

- Anästhesiegeräte, die mit der "ACGO"-Option (zusätzlicher Frischgasausgang) ausgestattet sind, verfügen über ähnlich aussehende Patientenanschlüsse. Die ACGO-Konfiguration ist rein für die Verwendung von speziell dafür konzipierten Schlauchsystemen geeignet und nicht für die mechanische Beatmung vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die zur Langzeitbeatmung verwendeten Patientenschlauchsysteme korrekt an den Anschlüssen des Anästhesiekreislaufs angeschlossen sind; beachten Sie die Bedienungsanleitung für die korrekte Installation der Patientenschläuche. Wenn Sie sich von einem Gerät entfernen, vergewissern Sie sich immer, dass das Gerät korrekt beatmet und stellen Sie eine kontinuierliche Überwachung sicher.

## Einen Fall starten

- Wenn Sie einen Fall starten, stellen Sie immer sicher, dass Frischgas fließt. Stellen Sie vor Beginn der mechanischen Beatmung immer sicher, dass der Beatmungsmodus und die Einstellungen für den Patienten geeignet sind. Die mechanische Beatmung beginnt, sobald der Schalter "Man./Auto" in den Modus "Auto" geschaltet wird, nachdem ein Fall gestartet wurde.
- Anästhesiegeräte sind für den Einsatz in einer beaufsichtigten Umgebung (Anwesenheit des Klinikers) konzipiert. Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass die Alarmgrenzen entsprechend konfiguriert sind, um vor Patienten- oder Geräteproblemen während der mechanischen Beatmung gewarnt zu werden. Es wird empfohlen, dass alle Alarme jederzeit aktiviert sind.
- Verwenden Sie stets ein Atemgasmonitoring für CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub>. Wenn kein integriertes Atemgasmodul verwendet wird, so ist ein externer Atemgasmonitor erforderlich.

## O<sub>2</sub>-Notdosierung

- O<sub>2</sub>-Notdosierung ist ein Mechanismus, der dem Patienten eine alternative Quelle für den Frischgasfluss im Falle eines Versagens des Gasmischers bietet (nicht bei allen Modellen vorhanden). Bei einigen Gerätefehlfunktionen kann die Beatmung der O<sub>2</sub>-Notdosierung (100 % O<sub>2</sub>) anstelle des eingestellten Frischgasflusses und der O<sub>2</sub> Konzentration fortgesetzt werden. Stellen Sie sicher, dass die Flusseinstellungen der O<sub>2</sub>-Notdosierung hoch genug sind, um dem Patienten bei einem Ausfall des Gasmischers eine angemessene Oxygenierung zu ermöglichen.
- Es sollte immer eine alternative Sauerstoffquelle, wie z.B. eine Sauerstoffflasche und ein Beatmungsbeutel (selbstfüllend), verfügbar und getestet sein. Wenn es ein Problem mit



der Beatmung gibt, besteht die erste Maßnahme darin, den Beatmungsbeutel ohne Filter oder Adapter direkt an den Atemweg des Patienten anzuschließen, um die Beatmung und die Oxygenierung des Patienten zu gewährleisten.

## Einstellungen

- Die "Gaseinstellungen" der Anästhesie dienen zur Konfiguration der Sauerstoffkonzentration, die dem Patienten zugeführt werden soll. In einem Kreissystem kann das zugeführte Gas teilweise verdünnt werden, wenn der Frischgasfluss zu niedrig eingestellt ist. Es wird empfohlen, den Frischgasfluss auf mindestens 150 % des Patientenminutenvolumens einzustellen.
- Die "Beatmungseinstellungen" der Anästhesie werden verwendet, um das dem Patienten zugeführte Volumen oder den Druck sowie die Art des verwendeten Beatmungsmodus zu bestimmen. Die Begriffe/Namen der Einstellungen und Modi stimmen möglicherweise nicht direkt mit denen der Intensivbeatmungsgeräte überein. Stellen Sie sicher, dass die Beatmungsmodi und -einstellungen mit einem Verständnis der Funktionsweise des Anästhesiegerätes ausgewählt werden.

## Man./Auto-Umschalter

- Anästhesiegeräte sind nicht automatisch so konfiguriert, dass sie beim Start eines Falls mit der mechanischen Beatmung beginnen. Die Geräte sind sowohl für die manuelle (Man.) als auch für die mechanische (Auto.) Beatmung konfiguriert. Wenn sich das Gerät im manuellen (Man.) Modus befindet, d.h. wenn der Man./Auto-Umschalter in der "Man-Position" steht, bietet das Gerät dem Patienten keine Beatmungsunterstützung. Es fließt Gas, aber der Arzt muss die Beatmung manuell mit dem vorhandenen Beutel durchführen.
- Wenn sich das Gerät in der manuellen Beatmung (Man.) befindet, wird der maximale Druck durch den Knopf für die einstellbare Druckbegrenzung (APL-Ventil) gesteuert. Wenn der Patient manuell beatmet wird, muss sichergestellt werden, dass die APL-Druckgrenze für den Patienten angemessen ist. Eine zu niedrige APL-Einstellung kann dazu führen, dass dem Patienten kein tatsächlicher Flow zugeführt wird. Eine zu hohe APL-Einstellung kann zu einem Barotrauma führen.
- Die mechanische Beatmung beginnt, indem der Schalter "Man./Auto-Umschalter" in die Position "Auto" gebracht wird. Die Beatmung beginnt mit den zuvor konfigurierten bzw. Standardeinstellungen. Stellen Sie immer sicher, dass die Beatmungseinstellungen für den Patienten geeignet sind, bevor Sie mit der mechanischen Beatmung beginnen. Der automatische Schutz vor zu hohem Druck im Atemkreissystem Pmax ist während der mechanischen Beatmung aktiviert.
- Ziehen Sie in Betracht, das Gerät in den manuellen Beatmungsmodus ("Man.-Modus") zu versetzen, wenn Sie eine geschlossene Absaugroutine durchführen wollen. Geschlossene



Absaugung während der maschinellen Beatmung kann vorübergehend zu Systemalarmen führen.

#### Vernebelung

- Anästhesiegeräte sind nicht mit Kompensationsmechanismen für externe zusätzliche Gasflüsse ausgestattet, wie z.B. mit pneumatischer Vernebelung. Es wird nicht empfohlen, diese Systeme zur Medikamentenvernebelung einzusetzen.

#### Fehlerbehebung

- Da die Anästhesiegeräte als zu beaufsichtigende Geräte (Anwesenheit des Klinkers) konzipiert sind, setzen die meisten Anästhesiegeräte die Beatmungstherapie im Falle einer kritischen Gerätefehlfunktion nicht fort. Stellen Sie sicher, dass die Informationen zur Fehlerbehebung am Gerät (in der Gebrauchsanweisung) zu jeder Zeit verfügbar sind. Im Falle eines Systemfehlers kann das Gerät in Fehlerzustände übergehen (und möglicherweise nicht weiterbeatmen). Stellen Sie eine lückenlose Überwachung des Gerätes- und des Patientenstatus sicher.
- Der Beatmungsbalg bietet eine visuelle Anzeige des Beatmungsstatus. Wenn der Beatmungsbalg sich nicht hebt und senkt, wird keine automatische Beatmung durchgeführt.
- Anästhesiegeräte, die mit einer elektronischen Gasmischung ausgestattet sind, können bei einem Mischerausfall einen 100 %-igen Sauerstofffluss (O<sub>2</sub>-Notdosierung, "Alt O<sub>2</sub>") bereitstellen. Stellen Sie vor Beginn der mechanischen Beatmung sicher, dass die Einstellung des Sauerstoffflusses der O<sub>2</sub>-Notdosierung ausreicht, um den Patienten mit ausreichend sauerstoffhaltigem Gas zu versorgen.
- Anästhesiegeräte bieten den manuellen Beatmungsmodus, um im Notfall mittels der O<sub>2</sub>-Notdosierung "Alt O<sub>2</sub>" oder den manuellen Flowreglern den Patienten manuell zu beatmen und mit sauerstoffhaltigem Gas zu versorgen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen GE Healthcare Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen,

Matti E. Lehtonen  
General Manager, Anesthesia and Respiratory Care  
GE Healthcare



## Appendix 1: Zweckbestimmung/ Anwendungsbereich

### Geräte: Aisys CS<sup>2</sup>

Das GE Datex-Ohmeda Aisys CS<sup>2</sup>-Anästhesiesystem dient zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Außerdem ermöglicht es die Beatmung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). Das Gerät eignet sich zur volumen- oder druckkontrollierten Ventilation.

### Geräte: Avance CS<sup>2</sup>

Das GE Datex-Ohmeda Avance CS<sup>2</sup>-Anästhesiesystem dient zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Außerdem ermöglicht es die Beatmung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). Das Gerät eignet sich zur volumen- oder druckkontrollierten Ventilation.

### Geräte: Carestation 620/650/650c

Die Carestation 620/650/650c-Anästhesiesysteme dienen zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Darüber hinaus ermöglichen sie die Beatmung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). 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.

### Geräte: Aisys

Das GE Datex-Ohmeda Aisys Anästhesiesystem dient zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Außerdem ermöglicht es die Beatmung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). Das Gerät eignet sich zur volumen- oder druckkontrollierten Ventilation. Dieses Anästhesiesystem eignet sich nicht für den Einsatz im MRT-Umfeld.

### Geräte: Avance

Das GE Datex-Ohmeda Avance Anästhesiesystem dient zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Außerdem ermöglicht es die Beatmung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). Das Gerät eignet sich zur volumen- oder druckkontrollierten Ventilation.

### Geräte: Aespire View

Das Aespire View Anästhesiesystem dient zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Außerdem ermöglicht es die Beatmung eines breiten Patientenspektrums. Das Gerät eignet sich zur volumen- oder druckkontrollierten Ventilation.

### Geräte: Aespire 7900

Die Familie der GE Datex-Ohmeda Aespire Anästhesiesysteme mit dem 7900 Ventilator (Aespire 7900 und Aespire View) dient zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Außerdem ermöglicht es die Beatmung eines breiten Patientenspektrums. Das Gerät eignet sich zur volumen- oder druckkontrollierten Ventilation.

### Geräte: Aestiva MRI

Das Aestiva/5 MRT-Anästhesiesystem bietet dem Kliniker den Funktionsumfang der konventionellen Aestiva/5 mit der zusätzlichen Möglichkeit, in der MR-Umgebung eingesetzt zu werden. Zu diesen Standardfunktionen des Aestiva/5 gehört die Datex-Ohmeda-Benutzeroberfläche, alle Beatmungsparameter des SmartVent sowie das Aestiva-Atemkreissystem. Das Aestiva/5 MRI-Anästhesiesystem wurde gemäß den Spezifikationen direkt neben 1,5 und 3,0 Tesla abgeschirmten MRI-Geräten bei einer Feldstärke von nicht mehr als 300 Gauss getestet.

**Geräte:** Aestiva 7900

Diese Version des Datex-Ohmeda 7900 Beatmungsgerätes wird in Datex-Ohmeda Aestiva Anästhesie-Systemen eingesetzt. Es handelt sich um ein mikroprozessorbasiertes, elektronisch gesteuertes, pneumatisch betriebenes Beatmungsgerät, das die Beatmung des Patienten während der chirurgischen Eingriffe übernimmt. Das Beatmungsgerät 7900 ist mit einem eingebauten Überwachungssystem für den inspirierten Sauerstoff, den Atemwegsdruck und das ausgeatmete Volumen ausgestattet. Sensoren im Kreislagen werden zur Steuerung und Überwachung der Patientenbeatmung sowie zur Messung der inspirierten Sauerstoffkonzentration verwendet. Dies ermöglicht die Kompensation von Kompressionsverlusten, Frischgaszufuhr und kleinen Leckagen im Atemabsorber, im Balg und im System. Benutzereinstellung und Mikroprozessorberechnungen steuern die Atemmuster. Die Benutzerschnittstelle speichert die Einstellungen im Speicher. Der Benutzer kann die Einstellungen mit einer einfachen und sicheren Einstellungssequenz ändern. Ein Faltenbalg enthält die Atemgase, die dem Patienten zugeführt werden sollen. Positiver End-Expirationsdruck (PEEP) wird elektronisch geregelt. Im Atemsystem wird ein Überdruck aufrechterhalten, so dass auftretende Leckagen nach außen gerichtet sind. Ein serieller digitaler RS-232-Kommunikationsanschluss verbindet und kommuniziert mit externen Geräten. Zu den Beatmungsmodi für das Gerät gehören: Volumenmodus, Druckmodus, synchronisierte intermittierende mandatorische Beatmung (optional), Druckunterstützung mit Apnoe-Back-up-Beatmung. (optional). Dieses Gerät darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.