



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 34094

5. November 2018

An: Leitung der Anästhesie  
Leitung der Medizintechnik  
Klinikverwalter / Sachbearbeiter Gesundheitswesen  
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte

Betreff: **Aufgerüstete Aisys-Anästhesiegeräte (d. h. Aisys-Geräte, die ein Upgrade auf die Softwareversion 11 erhalten haben) und Aisys CS2-Anästhesiegeräte mit der Option ET-Kontrolle mit Softwarestand 11.00 und 11 SP01 (keine Einstellung der Frischgaseinstellungen möglich) und/oder PSVPro-Option (nichtfunktionale Back-up Beatmung nach Cycling Manöver).**

**Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.**

### **Sicherheits- problem 1**

Bei aufgerüsteten Aisys-Anästhesiegeräten und Aisys CS<sup>2</sup>-Anästhesiegeräten mit ET-Kontrolle-Modus mit Softwarestand 11.00 und 11 SP01 kann es in seltenen Fällen beim Beenden des ET-Kontrolle-Modus vorkommen, dass die Frischgas- und Narkosegaseinstellungen nicht geändert werden können. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass die Gaskonzentrationen den Bedürfnissen des Patienten entsprechen, wenn der ET-Kontrolle-Modus beendet wird. Im weiteren Verlauf eines Eingriffes kann es jedoch erforderlich werden, die Konzentrationen zu ändern. Die Konzentration des Narkosegases ist unter Umständen zu gering, wodurch es zu Awareness kommen kann, oder die Konzentration des Narkosegases ist unter Umständen zu hoch, wodurch es zu einem Blutdruckabfall kommen kann, oder aber die Sauerstoffkonzentration ist nicht hoch genug, was zu einer Hypoxie führen kann. Es wurden keine Schadensfälle als Folge dieses Problems gemeldet.

### **Vorsichts – maßnahmen 1**

Sie können Ihr Anästhesiegerät weiterhin verwenden. Durch ein erneutes Starten und Beenden von ET-Kontrolle wird das Problem behoben. Für den Fall, dass die Schnellwahltasten für Frisch- und Narkosegas nach dem Beenden von ET-Kontrolle nicht mehr funktionieren, rufen Sie bitte ET-Kontrolle erneut auf und verlassen Sie den ET-Kontrolle-Modus dann wieder. Dadurch können die Einstellungen für Frisch- und Narkosegas wieder geändert werden.

### **Sicherheits- problem 2**

Auf Softwareversion 11 aufgerüstete Aisys-Anästhesiegeräte und Aisys CS<sup>2</sup>-Anästhesiegeräte mit SW11, die über den Spontanatmungsmodus PSVPro verfügen, haben unter bestimmten Bedingungen keine Backup-Beatmung (SIMV PCV). Atmet der Patient im PSVPro-Modus spontan und wird das Rekrutierungsmanöver Cycling durchgeführt, so steht danach der Backup-Beatmungsmodus SIMV PCV nicht mehr zur Verfügung. Wenn der Patient unter diesen Umständen die Spontanatmung einstellt, wird die Backup-Beatmung SIMV PCV nicht automatisch aktiviert. Es wurden keine Schadensfälle als Folge dieses Problems gemeldet.

### **Vorsichts – maßnahmen 2**

Sie können Ihr Anästhesiegerät weiterhin verwenden. Das Problem kann nur auftreten, wenn der Patient die Spontanatmung im PSVPro-Beatmungsmodus nach Durchführung des Rekrutierungsmanövers „Cycling“ einstellt. Das Beenden des Rekrutierungsmanövers „Cycling“ behebt das Problem. Die Apnoe-Überwachung sollte weiterhin durchgeführt werden.

### **Betroffene Produkte**

Alle aufgerüsteten Aisys-Anästhesiegeräte (d. h. Aisys-Geräte, die ein Upgrade auf die Softwareversion 11) und Aisys CS<sup>2</sup>-Anästhesiegeräte (GTIN: 840682102292) mit PSVPro-Option und/oder ET-Kontrolle-Modus. Geräte mit anderen Softwareversionen als 11.00 und 11 SP01 sind nicht betroffen.

### **Korrektur- maßnahmen am System**

GE Healthcare wird die Probleme bei allen betroffenen Produkten ohne jegliche Kosten für Sie beheben. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

**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

Schweiz/Liechtenstein:  
Anandic Medical Systems AG  
T: +41(0)848 800 950  
F: +41 (0)52 646 03 03  
E: info@anandic.com

Österreich:  
Sanitas GmbH  
T: +43 (0)662 852 186-0  
F: +43 (0)662 852 186-70  
E: sanitas@sanitas.at

Belgien/Luxemburg:  
Acertys  
T +32 (0)3 870 11 11  
F +32 (0)3 870 11 12  
E: info.be@acertys.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,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare