



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 34098

1. April 2019

An: Leiter der Anästhesie  
Leitung der Medizintechnik  
Klinikverwalter / Sachbearbeiter Gesundheitswesen

Betreff: **Aisys CS<sup>2</sup>-Anästhesiegeräte mit Softwareversion 11 und Aisys-Anästhesiegeräte, die auf Softwareversion 11 mit optionaler endtidaler Steuerung aktualisiert wurden (wenn Et Control während des Gas-Pause-Verfahrens automatisch beendet wird, ist die Zufuhr des volatilen Anästhetikums ausgeschaltet und der Frischgas-Gesamt-Flow beträgt 10 l/min, was zu einem schnellen Abfall der Konzentration des volatilen Anästhetikums führt).**

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.***

### **Sicherheits- problem**

Bei Aisys CS<sup>2</sup>-Anästhesiegeräten mit Softwareversion 11 und Aisys-Anästhesiegeräten, die auf Softwareversion 11 aktualisiert wurden, kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass die Geräte nicht die in der endtidalen Steuerung (Et Control) eingestellte Anästhesiegaskonzentration liefern, wenn Et Control während eines Gas-Pause-Verfahrens automatisch beendet wird. Nach dem automatischen Beenden funktioniert die Anästhesiegasabgabe in dieser Situation nicht, wenn der Arzt Et Control wieder aufruft. Der Frischgas-Abgabemodus ist nicht beeinträchtigt.

Wenn diese Situation eintritt, benachrichtigt das Anästhesiegerät den Anwender nicht sofort über den Fehler und die Anästhesiegasabgabe bleibt in Et Control ausgeschaltet, obwohl die Anästhesiegaseinstellung einen Wert anzeigt, der nicht auf den ausgeschalteten Zustand hindeutet. Der Frischgas-Flow ändert sich unter dieser Bedingung auf 10 l/min, wodurch das Anästhesiegas aus dem Atemkreissystem ausgewaschen wird, was zu einer Unterdosierung führt. Die Konzentration des Anästhesiegases kann unzureichend werden, was dazu führen kann, dass der Patient zu Bewusstsein kommt. Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses Problems gemeldet.

### **Vorsichts- maßnahmen**

Sie können Ihr Anästhesiegerät weiterhin verwenden.  
Wenn das oben genannte Problem auftritt, verwenden Sie eine der folgenden Methoden, um es zu lösen:  
Option 1: Verlassen Sie Et Control in den Modus Frischgas-Steuerung, der die manuelle Steuerung des Frischgas-Flows und der Konzentration des Anästhetikums ermöglicht,  
Option 2: Rufen Sie Et Control wieder auf und starten und stoppen Sie ein Gas-Pause-Verfahren oder  
Option 3: Schalten Sie das Anästhesiegerät aus und wieder ein.

### **Betroffene Produkte**

Alle aktualisierten Aisys-Anästhesiegeräte (d. h. Aisys-Geräte, die auf die Softwareversion 11SP01 oder 11SP02 aktualisiert wurden) und Aisys CS<sup>2</sup>-Anästhesiegeräte mit der Softwareversion 11SP01 oder 11SP02 (GTIN: 840682102292) und der Option Et Control.

**Hinweis:** Andere Softwareversionen als 11SP01 und 11SP02 sind nicht betroffen. Anästhesiegeräte ohne die Option Et Control sind nicht betroffen.

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

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte ohne Kosten für Sie korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur zu arrangieren. Wenn Ihr Standort noch nicht die Korrektur von Ref# 34094 erhalten hat, werden diese Aktualisierungen in diese Korrektur einbezogen.

Nachdem der GE-Vertreter Ihr System auf Aisys CS2 11 SP03 aktualisiert hat, sollten alle vor Ort vorhandenen früheren Versionen der Aisys CS2 11 Softwaremedien vernichtet werden.

**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.

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



**EMPFANGSBESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 34098 erhalten und verstanden haben.**

Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

**Bitte geben Sie den Namen der Person an, die für dieses Formular zuständig ist und es ausgefüllt hat.**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name (in Druckschrift): \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

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

[Recall34098.SP03SW@ge.com](mailto:Recall34098.SP03SW@ge.com)

**Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:**

