



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 34104

17. Dezember 2019

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Leitung der Anästhesie
Leitung der Medizintechnik
Klinikverwaltung / Gesundheitswesen

Betreff: **Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 Anästhesiesysteme – Bei einer Teilmenge der hergestellten Geräte kann es zu einem Verlust der mechanischen Beatmung kommen**

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.

Sicherheitsproblem

GE Healthcare hat Kenntnis darüber erlangt, dass ein Potenzial für eine lose Kabelverbindung im Innern bestimmter hergestellter Anästhesiegeräte besteht. Dies würde einen Verlust der mechanischen Beatmung verursachen und das System würde in diesem Fall akustische und visuelle Alarmer mit hoher Priorität ausgeben. Sofern der Arzt nicht eingreift, könnte der Verlust der mechanischen Beatmung zu Hypoxie führen. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Vorsichtsmaßnahmen

Sie können das Anästhesiesystem weiterhin verwenden.

- Wenn Sie die Meldung – „Ventilate Manually!“ (Manuell beatmen!) sehen, wechseln Sie von der mechanischen zur manuellen Beatmung. Der Arzt kann jederzeit auch einen vom Anästhesiesystem unabhängigen Beatmungsbeutel verwenden, um den Patienten zu beatmen, und/oder auf ein anderes Anästhesiegerät wechseln. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare Kundenbetreuer zwecks Reparatur des Gerätes.
- Führen Sie wenigstens alle 12 Monate die geplante Wartung (PM) gemäß dem Benutzerhandbuch durch, die auch eine Prüfung der Kabelverbindung beinhaltet. Hinweis: Dieser Prüfschritt ist in der jährlichen PM beinhaltet, die im Technischen Bedienungshandbuch beschrieben ist. Durch Durchführung dieses Schritts im Rahmen der PM wird die Unversehrtheit der Kabelverbindung bestätigt.

Betroffene Produkte

Spezifische Anästhesiesysteme:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Carestation 620/650/650c A2 Anästhesiesysteme (nur China)

Bitte überprüfen Sie die folgende Tabelle, um die betroffenen Geräteseriennummern zu bestimmen, die auf dem Produktetikett, das an der linken Seite des Gerätes angebracht ist, angegeben sind. Bestimmen Sie die betroffenen Produkte nach Jahr (YY) Finanzwoche (FW) und Herstellungsort (SA), wie unten beschrieben.

Betroffene Geräte – WU Hergestellt		
Jahr (YY)	Finanzwoche (FW)	Herstellungsort (SA)
2018	34 bis 52	WA
2019	01 bis 24	WA
Betroffene Geräte – MA Hergestellt		
Jahr (YY)	Finanzwoche (FW)	Herstellungsort (SA)
2018	34 bis 52	MA
2019	01 bis 30	MA

XXXYYFW0000SA E.g: SM718370052MA

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Überprüfung zu arrangieren und Ihr System bei Bedarf zu korrigieren.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend 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. 34104, erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto an

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

Sie erhalten diese E-Mail-Adresse auch durch Abscannen des folgenden QR-Codes:

