



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 34117

3. Juni 2021

An: Leitung der Anästhesieabteilung  
Leitung der Biomedizin-/Krankenhaustechnik  
Healthcare-Administration/Risikomanagement  
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte

Betreff: **Carestation 750/750c A1 Anästhesiesysteme – Bei bestimmten Geräten kann es zu einer übermäßigen oder unzureichenden Verabreichung von volatilen Anästhetika kommen, wenn die O2-Notdosierung als Frischgasquelle verwendet wird**

*Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung über diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen informiert werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.*

### Sicherheitsproblem

Bestimmte Carestation 750/750c Anästhesiesysteme weisen einen potenziellen Montagefehler im Hinblick auf den Druckregleranschluss auf. Wenn die O<sub>2</sub>-Notdosierung (ALT O<sub>2</sub>) als Quelle dieses medizinischen Gases verwendet wird und der Druckregler nicht korrekt montiert wurde, könnte dies zu einer inkorrekten Abgabe des volatilen Anästhetikums (entweder zu hoch oder zu niedrig) führen. Falls dies nicht durch die Gasüberwachung erkannt wird, könnte eine inkorrekte Abgabe des volatilen Anästhetikums potenziell zu Hypotonie führen oder zu einer intraoperativen Wachheit beitragen.

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

### Vorsichtsmaßnahmen

Sie können das Anästhesiesystem weiterhin in Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Bedienungsanleitung und den folgenden Maßnahmen verwenden.

- Verwenden Sie grundsätzlich die Narkosemittelüberwachung zur Überwachung der inspirierten und expirierten Anästhesiegaskonzentrationen und stellen Sie sicher, dass die gemessenen Werte mit der gewollten Anästhetikaabgabe und Narkosetiefe übereinstimmen.
- Stellen Sie die entsprechenden Alarmgrenzen für die inspirierten und expirierten Anästhesiemittelkonzentrationen ein.
- Wenn keine Anästhesiegasüberwachung verfügbar ist oder wenn die gewünschte inhalede Anästhesiegasabgabe von dem Verdampfer nicht erreicht werden kann, wechseln Sie über zu einer intravenösen Anästhesie.

### Betroffene Produkte

Carestation 750/750c A1 Anästhesiesysteme (GTIN: 00840682145596, 00840682146425).  
Eine Liste der betroffenen Seriennummern entnehmen Sie bitte dem Anhang.

Die Carestation 750/750c Anästhesiesysteme sind zur Bereitstellung von überwachter Anästhesieversorgung, allgemeiner Inhalationsanästhesie und/oder Beatmungsunterstützung für eine große Patientenpopulation (Neugeborene, Kinder und Erwachsene) vorgesehen. Die Anästhesiesysteme sind für die Anwendung in einer Patientenumgebung wie Krankenhäuser, OP-Zentren oder Kliniken geeignet. Die Systeme sind zur Bedienung durch einen Arzt, der für die Verabreichung einer Allgemeinanästhesie qualifiziert ist, vorgesehen.

### Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare korrigiert alle betroffenen Geräte kostenlos für Sie. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen zwecks Korrektur in Verbindung setzen.

**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  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER EIN MEDIZINPRODUKT  
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 ein Medizinprodukt Ref.-Nr. 34117 erhalten und verstanden haben.**

Name des Kunden/Empfängers \_\_\_\_\_

Straße und Hausnummer: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/Postleitzahl/Land: \_\_\_\_\_

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

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

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über das Medizinprodukt erhalten und verstanden haben und dass wir das zuständige Personal informiert haben und entsprechende Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung ergriffen haben/ergreifen werden.

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

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

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

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

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

[FMI34117.RegulatorTube@ge.com](mailto:FMI34117.RegulatorTube@ge.com)

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



**ANHANG**

<b>Carestation 750/750c Anästhesiesystem</b>		
<b>Betroffene Seriennummern</b>		
SQT19520002WA	SQS21020001WA	SQS21080018WA
SQS19520004WA	SQS21020002WA	SQS21080019WA
SQS19520007WA	SQS21030001WA	SQS21080020WA
SQS19520008WA	SQS21040001WA	SQS21080021WA
SQS19520009WA	SQS21040002WA	SQS21100001WA
SQS19520011WA	SQS21040003WA	SQS21100002WA
SQS19520013WA	SQS21040004WA	SQS21100003WA
SQS19520014WA	SQS21040005WA	SQS21100004WA
SQS19520015WA	SQS21040006WA	SQS21100005WA
SQS19520019WA	SQS21040007WA	SQS21100006WA
SQS19520020WA	SQS21040008WA	SQS21100007WA
SQS19520021WA	SQS21040009WA	SQS21100008WA
SQS19520022WA	SQS21040010WA	SQS21100009WA
SQS19520023WA	SQS21050001WA	SQS21100010WA
SQS20490004WA	SQS21050002WA	SQS21100011WA
SQS20490005WA	SQS21050004WA	SQS21120001WA
SQS20490006WA	SQS21050011WA	SQS21120002WA
SQS20490007WA	SQS21050012WA	SQS21130001WA
SQS20490008WA	SQS21050013WA	SQS21140002WA
SQS20490009WA	SQS21070001WA	SQS21140003WA
SQS20490010WA	SQS21070002WA	SQS21140004WA
SQS20490011WA	SQS21080001WA	SQS21140005WA
SQS20490012WA	SQS21080002WA	SQS21140006WA
SQS20490013WA	SQS21080003WA	SQS21140007WA
SQS20500001WA	SQS21080004WA	SQS21140008WA
SQS20500002WA	SQS21080005WA	SQS21140009WA
SQS20500003WA	SQS21080006WA	SQS21140010WA
SQS20500004WA	SQS21080007WA	SQS21140019WA
SQS20520001WA	SQS21080008WA	SQS21140020WA
SQS20520002WA	SQS21080009WA	SQS21140021WA
SQS20520003WA	SQS21080010WA	SQS21140022WA
SQS20520004WA	SQS21080011WA	SQS21140023WA
SQS21010001WA	SQS21080012WA	SQS21150001WA
SQS21010002WA	SQS21080013WA	SQS21150002WA
SQS21010003WA	SQS21080014WA	SQS21150024WA
SQS21010004WA	SQS21080015WA	SQS21150025WA
SQS21010005WA	SQS21080016WA	SQS21150026WA
SQS21010006WA	SQS21080017WA	