



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188, USA

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref# 34120

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Leitung Anästhesie
Leitung Medizintechnik
Klinikverwaltung / Risikomanagement

RE: **Flowsensoren mit potenziell beschädigten Schläuchen in GE Healthcare/Datex-Ohmeda Anästhesiesystemen**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheit problem

GE Healthcare (GEHC) hat intern festgestellt, dass eine kleine Anzahl von Flowsensoren, die vor Juni 2021 gebaut wurden, beschädigte Schläuche mit kleinen Einstichen oder Schnitten aufweisen können. Aufgrund dieser Problematik kann es zu Undichtigkeiten kommen, die zu falschen Tidalvolumina des Anästhesiesystems und damit zu einer übermäßigen Volumenabgabe an den Patienten führen können. *Bitte beachten Sie, dass sich dieses Problem nicht mit GEHC Ref# 34109 in Zusammenhang steht. Stellen Sie sicher, dass Sie die unten beschriebenen Maßnahmen an allen betroffenen Flowsensoren durchgeführt werden, einschließlich der Maßnahmen, die Sie möglicherweise als Teil von GEHC Ref# 34109 erhalten haben.*

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Patientenschädigungen gemeldet.

Vom Kunden/An wender vorzunehme nde Maßnahmen

Führen Sie an Ihrem Anästhesiesystem vor der Verwendung immer eine präoperative Überprüfung durch, einschließlich eines System-Leckage-Tests oder Prüfungen des Beatmungssystems. Befolgen Sie die Anweisungen in den Abschnitten „Präoperative Checkliste“ und „Prüfungen vor Inbetriebnahme“ der Gebrauchsanweisung des Anästhesiesystems. Gehen Sie beim Entfernen, Einsetzen, Wiederaufbereiten, Lagern oder sonstigen Handhabungen von Flowsensoren vorsichtig vor, da die Schläuche beschädigt werden und Schnitte oder Einstiche entstehen können, die die Leistung des Flowsensors beeinträchtigen.

1. Überprüfen Sie den GESAMTEN Bestand an Flowsensoren, einschließlich derer, die in Anästhesiesystemen installiert sind, im Ersatzteilbestand, in Aufbereitungsbereichen und anderen Lagerorten.
 - a. Prüfen Sie das Herstellungsdatum auf dem Gehäuse des Flowsensors (siehe Abbildung 1 unten). Das Datum wird als JJJJ-MM (Jahr dann Monat) angegeben, z. B. 2021-04 = April 2021 .

WICHTIG: Verwenden Sie das auf dem Gehäuse des Flowsensors eingravierte Datum (nicht das Datum auf der äußeren Verpackung, da dieses von dem auf dem Gehäuse des Flowsensors eingravierten Datum abweichen kann). Flowsensoren müssen zur Überprüfung aus der Verpackung entnommen werden.

- b. Bei einem Herstellungsdatum von „2021-06“ oder später können Sie Ihren Flowsensor weiter verwenden. Er ist nicht betroffen.
- c. Bei einem Herstellungsdatum vor „2021-06“ ist der Flowsensor betroffen.
 - i. GEHC ersetzt alle betroffenen Flowsensoren. Diese können vernichtet oder an GEHC zurückgegeben werden.

- ii. Wenn Sie derzeit nur betroffene Flowsensoren vorrätig haben, können Sie diese nach erfolgreichem Abschluss der präoperativen Überprüfung am Anästhesiesystem, einschließlich eines System-Leckage-Tests oder Prüfungen des Beatmungssystems weiter verwenden. Verwenden Sie Ihren Flowsensor nicht, wenn die präoperative Überprüfung fehlschlägt.
- iii. Wenn die präoperative Überprüfung erfolgreich war, aber Ihr Flowsensor von diesem Problem betroffen ist, besteht dennoch die Möglichkeit, dass einige der unten aufgeführten Alarme während eines Eingriffs auftreten. Diese Alarme können auch aus anderen Gründen während eines Eingriffs auftreten:
 - „TV (Tidalvolumen) nicht erreicht“
 - „Abweichung Volumensensoren“
 - „System-Leckage“
 - „Rückwärtiger Exp.-Flow. Ventile OK?“
 - „Rückwärtiger Insp.-Flow. Ventile OK?“
 - „System-Leckage?“
 - „Flowsensoren überprüfen“
 - „Flowsensoren kalibrieren, trocknen oder ersetzen“ (nach Beenden des Falls)

Wenn einer dieser Alarme angezeigt wird, befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Anästhesiesystems und ersetzen Sie den/die Flowsensor(en).

- iv. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicevertreter von GEHC, wenn Sie Fragen haben und/oder einen Austausch des/der Flowsensoren veranlassen möchten.



Abbildung 1: Herstellungsdatum am Flowsensor-Gehäuse

2. Füllen Sie das beigefügte Formular „Kundenantwort“ aus und senden Sie es zurück.

Markieren Sie das Kästchen Nr. 1 zur Angabe, dass Sie keine betroffenen Flowsensoren haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular an fmi.anandic.com

Markieren Sie Kästchen Nr. 2 zur Angabe, dass Sie betroffene Flowsensoren haben, und geben Sie die relevanten Informationen (z. B. Anzahl) an. Senden Sie das ausgefüllte Formular an fmi.anandic.com

Weitere Einzelheiten zu den Produkten

Flowsensoren werden in den unten aufgeführten Anästhesiesystemen von GEHC verwendet, um den Gasfluß zum und vom Patienten zu messen. Diese Anästhesiesysteme dienen zur Applikation von Inhalationsanästhetika. Außerdem ermöglichen sie die Beatmung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). Flowsensoren sind in Ihrem Anästhesiesystem installiert oder können als eigenständige, vom Benutzer austauschbare Ersatzteile aufbewahrt werden.

- Teilenummern der betroffenen Flowsensoren:
 - 2089610-001 FLOWSENSOR, LEGACY VAR ORF BCG (blau, reinigbar)
 - 2089610-001-S FLOWSENSOR, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (blau, reinigbar)
 - 2087640-001 FLOWSENSOR, VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (grau, autoklavierbar)
 - 2087640-001-S FLOWSENSOR, VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (grau, autoklavierbar)
 - 2096513-001-S FLOWSENSOREINHEIT
 - 5697309 R-FMI34109-FLOWSENSOR, LEGACY VAR ORF BCG
 - 5697310 R-FMI34109-FLOWSENSOR, VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG
- Betroffene Flowsensoren mit Herstellungsdatum: Vor 2021-06
- Betroffene Flow-Sensoren werden in den folgenden Anästhesiesystemen GEHC-verwendet:
 - Aisys CS² (GTIN: 00840682102322), Avance CS² (GTIN: 00840682102292), Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Protiva 7100, Aestiva MRI (GTIN: 0080682102339), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT, Aelite NXT

Hinweis:

Andere GEHC-/Datex-Ohmeda-Anästhesiesysteme oder Flowsensoren sind nicht betroffen.

Produktkorrektur

GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren.

**Kontaktdate
n**

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen über diese Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren lokalen Kundendienstvertreter.

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: fmi@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

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**KORREKTURBESTÄTIGUNG FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE
-KUNDENANTWORT ERFORDERLICH-**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an GE Healthcare (GEHC) zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, erhalten und verstanden haben.

Diese Kundenantwort gilt auch als Bestellformular, falls Sie Ersatz für betroffene Flowsensoren benötigen!

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail- Adresse: _____

Telefonnummer: _____

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte wählen Sie **eine** der folgenden Optionen, vervollständigen Sie die erforderlichen Informationen und senden Sie das Formular über eine der unten genannten Möglichkeiten an uns zurück:

Wir haben keine betroffenen Flowsensoren mit einem Herstellungsdatum vor 2021-06 in unserem Bestand und benötigen **keine Ersatzlieferung**.

ODER

Wir besitzen betroffene Flowsensoren. Alle betroffenen Flowsensoren mit Herstellungsdatum vor „2021-06“ wurden entweder vernichtet oder an GEHC zurückgegeben.

Wir benötigen kostenlose Ersatzlieferung. Bitte untenstehende Tabelle als Bestellformular nutzen.

Für kostenlose Ersatzlieferung bitte folgende Tabelle ausfüllen:

Flowsensor Teilenummer	Herstellungsdatum	Vernichtete Anzahl	Anzahl an GEHC zurückgesandt	Anzahl Ersatz	Ihre Auftragsnummer bzw. Adresszusatz (falls notwendig)
2087640-001 oder 2087640-001-S oder 5697309	Vor 2021-06				
2089610-001 oder 2089610-001-S oder 5697310	Vor 2021-06				

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

fmi.anandic.com