



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 34127

An: Leiter der Anästhesie  
Klinikverwalter / Sachbearbeiter Gesundheitswesen  
Leitung der Medizintechnik  
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

Betreff: **Anästhesiegeräte Avance CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> Pro und Ersatzbatterien für Anästhesiegeräte Avance CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> Pro, Avance, Amingo, Aespire View – Ein potenzielles Problem mit der Batterie kann zu einer vorzeitigen Abschaltung des Anästhesiegeräts führen, wenn es zu einem Stromausfall kommt und keine Notstromversorgung zur Verfügung steht.**

***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 in Ihren Unterlagen auf.***

### Sicherheits- problem

Reservebatterien in den Anästhesiegeräten Avance CS<sup>2</sup> und Avance CS<sup>2</sup> Pro, die am oder nach dem 1. April 2019 hergestellt wurden, und von GE Healthcare empfohlene Ersatzbatterien, die am oder nach dem 1. April 2019 für Avance CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> Pro, Avance, Amingo und Aespire View vertrieben wurden, können vor Ende ihrer geschätzten Lebensdauer ausfallen. Bei diesen Batterien kann der Alarm, der den Benutzer auf die verbleibende Batterielaufzeit aufmerksam macht, möglicherweise ungenau sein. Dieses Problem könnte dazu führen, dass das Anästhesiegerät früher abgeschaltet wird, als es durch den Alarm angezeigt wird, wenn es mit der Reservebatterie betrieben wird.

Anästhesiesysteme werden nur in dem seltenen Fall mit Batteriestrom versorgt, wenn die Wechselstromquelle ausfällt und keine Notstromversorgung zur Verfügung steht. Wird diese Situation vom behandelnden Kliniker nicht erkannt und behoben, kann die fehlende Beatmung lebensbedrohlich sein.

Es wurden keine Fälle einer Batterieentladung während des Einsatzes am Patienten gemeldet, und es wurden keine Patientenschäden infolge dieses Problems gemeldet.

### Von dem Kunden/ Benutzer vorzunehmende Maßnahmen:

1. Sie können das betroffene Anästhesiegerät weiterhin verwenden, solange das Gerät an eine **Wechselstromquelle** angeschlossen ist, die von einer **Notstromversorgung** unterstützt wird.
2. Falls dieses Problem auftritt, verwenden Sie die integrierten Funktionen des Geräts für manuelle Beatmung und Sauerstoffabgabe.
3. Führen Sie bei Erhalt dieser Mitteilung den Batterieleistungstest wie in Anhang A beschrieben durch. **Tauschen Sie die Batterien bei Bedarf vor dem Einsatz am Patienten aus.**
4. Wenn das Gerät nicht am Patienten verwendet wird, wird empfohlen, dass **es immer an die Wechselstromquelle angeschlossen bleibt**, um eine Entladung und Funktionsminderung der Batterie zu verhindern. Empfehlungen zur Lagerung finden Sie in Ihrem Benutzerhandbuch.
5. Es wird empfohlen, den **Batterieleistungstest alle drei Monate** wie in Anhang A beschrieben durchzuführen.

6. Wenn das Gerät länger als drei Monate gelagert wurde, führen Sie vor der Verwendung den Batterieleistungstest wie in Anhang A beschrieben durch.
7. **Die Ersatzbatterien müssen mindestens alle drei Jahre ausgetauscht werden.** Die Batterien für Aespire View sollten, wie in Ihrem Benutzerhandbuch angegeben, alle zwei Jahre ausgetauscht werden.
8. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungs-Antwortformular für die Sicherheitsinformation aus und senden Sie es an [fmi@anandic.com](mailto:fmi@anandic.com)

**Einzelheiten zu den betroffenen Produkten**

Avance CS<sup>2</sup>/Avance CS<sup>2</sup> Pro (GTIN: 00840682102322), hergestellt am oder nach dem 1. April 2019.

Avance CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> Pro, Avance, Amingo und Aespire View mit folgenden Ersatzbatterien, die am oder nach dem 1. April 2019 vertrieben wurden:

FRU PN: 1009-5682-000-S (VERSIEGELTER BLEI-SÄURE-AKKU 12 V)

FRU PN: 5856787-S (VERSIEGELTER BLEI-SÄURE-AKKU 12 V, PAAR)

Verwendungszweck:

Die GE Datex-Ohmeda Anästhesiesysteme dienen zur Applikation von Inhalationsanästhetika für die Allgemeinanästhesie und zur Beatmung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). Das Gerät eignet sich zur volumen- oder druckkontrollierten Ventilation.

**Produktkorrektur**

GE Healthcare wird den Fehler bei allen betroffenen Systemen kostenlos für Sie beheben, sobald die Korrektur verfügbar ist. Wenn Unterstützung für die Durchführung der in Anhang A beschriebenen Batterietests erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von GE Healthcare.

**Kontaktinformationen**

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

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41(0)52 646 03 03

E: [fmi@anandic.com](mailto:fmi@anandic.com)

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung des hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere höchste Priorität ist. Wenn Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte umgehend mit uns Kontakt auf (siehe Kontaktinformationen oben).

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

# Anhang A

## Testverfahren für die Batterieleistung

Verwenden Sie nur von GE Healthcare empfohlene Batterien. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien im Einklang mit den geltenden lokalen Vorschriften.

1. Schließen Sie das Anästhesiegerät für acht Stunden an den Netzstrom an, damit sich die Batterien vollständig aufladen können.
  - Um den Batteriestatus anzuzeigen, wählen Sie System Setup (System-Setup) > System Status (Systemstatus). \*
2. Schließen Sie ein Patientensystem und eine Testlung an das Anästhesiegerät an.
3. Bei Systemen mit einem Anschluss für ein Atemweggasmodul schließen Sie ein Atemweggasmodul an.
4. Stellen Sie die Helligkeit der Arbeitsplatzbeleuchtung auf die höchste Stufe ein.
5. Nehmen Sie folgende Einstellungen vor:
  - Modus: VCV
  - TV: 500ml
  - Frequenz: 12/min
  - I:E: 1:2
  - PEEP: 5 cmH<sub>2</sub>O
6. Starten Sie die maschinelle Beatmung.
7. Trennen Sie das Netzkabel vom Stromnetz.
  - Wenn die Batterien das Anästhesiegerät 60 Minuten oder länger mit Strom versorgen, verfügen sie über ausreichende Kapazität.
  - Wenn die Batterien das Anästhesiegerät keine 60 Minuten mit Strom versorgen können, muss ein autorisierter Servicetechniker die Batterien austauschen.
  - Notieren Sie die Zeit bis zur vollständigen Batterieentladung auf dem bereitgestellten Formular.

### **Wichtig**

Schließen Sie das Anästhesiegerät nach Abschluss dieses Tests acht Stunden lang an den Netzstrom an, bevor Sie es an einem Patienten einsetzen. Dadurch wird eine volle Kapazität der Batterien gewährleistet.

\*Diese Funktion ist bei Aespire View nicht verfügbar.

**BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSINFORMATION  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt zurück an GE Healthcare. Damit werden der Erhalt und die Kenntnisnahme der Sicherheitsinformation bestätigt.**

\*Name des Kunden/  
Warenempfängers:

---

Straße:

---

Ort/Bundesland/PLZ/Land:

---

\*E-Mail-Adresse des Kunden:

---

\*Telefonnummer des Kunden:

---

Bitte vervollständigen Sie die erforderlichen Informationen und senden Sie das Formular über eine der unten genannten Möglichkeiten an uns zurück.

- Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der Sicherheitsinformation und haben die Anweisungen wie in dieser Mitteilung angegeben ausgeführt. Nachfolgend sind die Ergebnisse unserer Tests auf der Grundlage der Anweisungen aufgeführt.

Zusätzlichen Platz für weitere Seriennummern von Anästhesiegeräten finden Sie auf der nächsten Seite.

Seriennummer des Anästhesiegeräts	Entladungszeit	Datum des Batterieleistungstests
ABCD123456	Xx Minuten	TT-MMM-JJJJ

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

Unterschrift:

---

\*Name in Druckbuchstaben:

---

\*Funktion:

---

\*Datum (TT/MM/JJJJ):

---

\*Pflichtfelder

