



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 34129

An: Leitung Intensivmedizin
Leitung der Medizintechnik
Klinikverwaltung / Sachbearbeiter/in Gesundheitswesen
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

AW: **Anästhesiesysteme Aisys CS², Avance CS² und Avance CS² Pro - Mögliche Vertauschung der Anschlüsse von O₂- und Luftflaschendruckwandlern.**

***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 aufmerksam gemacht werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.***

Sicherheitsproblem

Bei bestimmten Anästhesiesystemen Aisys CS², Avance CS² und Avance CS² Pro, die zwischen dem 1. Januar 2021 und dem 23. April 2022 hergestellt wurden, kann es vorkommen, dass die O₂- und AIR-Gasflaschendruckwandler vertauscht sind. Das Anästhesiesystem kann den Messwert für den O₂-Gasflaschendruck als den Air-Gasflaschendruck und den Messwert für den Air-Gasflaschendruck als den O₂-Gasflaschendruck anzeigen. Die Gase sind korrekt an die jeweilige Versorgungsleitung angeschlossen, aber der Bildschirm zeigt die Gasflaschendrucke vertauscht an.

Wenn die O₂-Gasflasche leer ist, kann es in seltenen Fällen zu einer anhaltenden Hypoxie kommen, wenn sowohl Luft (AIR) als auch Sauerstoff (O₂) nicht an den Wandanschlüssen verfügbar sind und beide Gasflaschen verwendet werden, aber nicht korrekt gemessen werden.

Es wurden keine Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr Anästhesiesystem weiter verwenden, wenn Sie die folgenden Anweisungen vor dem Gebrauch befolgen:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Systemstatusmenü auf dem Bildschirm sichtbar ist, indem Sie die Taste **Systemeinrichtung** drücken und dann **Systemstatus** wählen.
2. Vergewissern Sie sich, dass alle Flaschen vollständig geschlossen sind und das Systemstatusmenü für jede Flasche Null anzeigt.
3. Öffnen Sie jedes Flaschenventil **einzel**n und vergewissern Sie sich, dass der entsprechende Wert auf dem Bildschirm den richtigen Gasflaschendruck anzeigt.
4. Wenn die Anzeige den Gasflaschendruck für die entsprechende geöffnete Flasche anzeigt, können Sie Ihr Anästhesiesystem weiter verwenden. Ihr System hat den Test bestanden und ist von diesem Problem nicht betroffen.
5. Wenn die Anzeige des Gasflaschendrucks nicht mit der offenen Flasche übereinstimmt und Sie Ihr Anästhesiesystem weiter verwenden möchten, stellen Sie Folgendes sicher:
 - a. Ihre Einrichtung verfügt über eine zuverlässige Gasversorgung und alle Gasflaschen sind voll, bevor Sie das Gerät verwenden.
 - b. Es ist eine alternative Beatmungsmöglichkeit verfügbar, z. B. ein AMBU-Beutel.
 - c. Alle Benutzer des betroffenen Geräts werden auf die Situation aufmerksam gemacht.

- d. Wenn Gasflaschen verwendet werden, ist darauf zu achten, dass die Druckanzeigen für O2 und AIR vertauscht sind.
6. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungs-Antwortformular für die Sicherheitsinformation zu Medizinprodukten aus und senden Sie es an fmi@anandic.com

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Anästhesiesysteme Aisys CS²:
Teilenummer: 1011-9050-000 - GTIN: 00840682102292
Anästhesiesysteme Avance CS² und Avance CS² Pro:
Teilenummer: 1009-9050-000 - GTIN: 00840682102322
Eine Liste der betroffenen Systeme finden Sie im Anhang.

Zweckbestimmung

Die Anästhesiesysteme von GE Datex-Ohmeda dienen zur Applikation von Inhalationsanästhetika für die Allgemeinanästhesie und zur Beatmung eines breiten Patientenspektrums (Neugeborene, Kinder und Erwachsene). Das Gerät ist für die volumen- oder druckkontrollierte Beatmung durch einen für die Durchführung von Allgemeinanästhesien qualifizierten Arzt vorgesehen.

**Produkt-
korrektur**

GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ihre GE Healthcare-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Fehlerbehebung zu vereinbaren.

**Kontakt-
daten**

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

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

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. 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

Anhang A

Betroffene Seriennummern

Avance CS2 und Avance CS2 Pro:

Seriennummern beginnend mit APKA

00101 bis 00105, 00107 bis 00165, 00167 bis 00176, 00178 bis 00218, 00220 bis 00767, 00776 bis 00836, 00838 bis 01081, 01084 bis 01150, 01152 bis 01467, 01469 bis 01532, 01537 bis 01541, 01543 bis 01809, 01811 bis 01894, 01921 bis 01961, 01965 bis 01985, 02009 bis 02013, 02016 bis 02029

Seriennummern beginnend mit APKB

00101 bis 00108, 00110 bis 00121, 00123 bis 00265, 00269 bis 00293, 00295 bis 00417, 00422 bis 00438, 00441 bis 00452, 00462, 00464 bis 00473, 00478, 00480 bis 00487, 00490 bis 00492, 00495 bis 00513, 00515 bis 00517

APKZ00247, 00506, 02331, 02336, 02337, 02510 bis 02569

Aisys CS2:

Seriennummern beginnend mit APWA

00101 bis 00176, 00185 bis 00697, 00700 bis 00763, 00768 bis 01013, 01016 bis 01216, 01218 bis 01223, 01225 bis 01596, 01601 bis 01683, 01685 bis 01805, 01808 bis 01960, 01964 bis 01999, 02003 bis 02021, 02026 bis 02168, 02175, 02182 bis 02308, 02311 bis 02361, 02376 bis 02405, 02424 bis 02429, 02450 bis 02456, 02519 bis 02531, 02533 bis 02539

Seriennummern beginnend mit APWB

00101 bis 00151, 00154, 00155, 00162, 00163, 00169 bis 00199, 00201 bis 00336, 00338 bis 00373, 00378 bis 00644, 00647 bis 00684, 00686 bis 00689, 00691 bis 00743, 00746 bis 00750, 00754 bis 00756, 00770 bis 00818, 00823 bis 00828, 00838 bis 00842, 00905 bis 00931, 00944 bis 00952

Seriennummern beginnend mit APWZ

03034 bis 03037, 03053 bis 03056, 03060, 03062 bis 03066, 03071 bis 03075, 03164 bis 03171, 03311 bis 03314, 03319, 03320, 03381 bis 03415, 03420 bis 03422



**BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSINFORMATION
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.

* Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

* E-Mail-Adresse des Kunden: _____

* Telefonnummer des Kunden: _____

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

Platz zur Dokumentation weiterer Informationen zu Seriennummern von Anästhesiesystemen finden Sie auf der nächsten Seite.

Seriennummer des Anästhesiesystems	Bestanden oder nicht bestanden	Datum des Tests
ABCD123456		TT-MMM-JJJJ

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

Unterschrift: _____

* Name in Druckbuchstaben: _____

* Funktion: _____

* Datum (TT/MM/JJJJ): _____

* Kennzeichnet Pflichtfelder

