

Erstellungsdatum des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 34136

An: Administration des Gesundheitswesens / Risikomanagement
Leitung der Krankenpflege
Leitung der Biomedizintechnik
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

Betreff: **Anästhesiegeräte Aisys CS², Avance CS², Avance CS² Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900 und Aespire 7100, ausgestattet mit allgemeinem Zusatzgasausgang (Auxiliary Common Gas Outlet, ACGO)**

Sicherheits- problem

GE HealthCare hat Kenntnis von einem möglichen Problem erhalten, das auftreten kann, wenn der Zweig eines Patientenbeatmungskreislaufs versehentlich an den Anschluss für den gemeinsamen Zusatzgasausgang (Auxiliary Common Gas Outlet, ACGO) angeschlossen wird.

Der ACGO liefert, wenn er ausgewählt ist, Frischgas an manuelle Beatmungssysteme (z. B. einen Mapleson-D-Kreislauf), die an den ACGO-Anschluss angeschlossen sind.

Wenn der expiratorische Zweig eines Patientenbeatmungskreislaufs versehentlich an den ACGO-Anschluss statt an den Anschluss für das erweiterte Beatmungssystem (Advanced Breathing System) angeschlossen wird, kann dies zu einem übermäßigen Druck im Beatmungssystem führen. Die potenziell betroffenen Anästhesiegeräte verfügen über mehrere Alarme, die den Arzt auf einen erhöhten Druck im Atemsystem hinweisen. Wird die fehlerhafte Verbindung mit dem ACGO-Anschluss jedoch nicht bemerkt, kann der erhöhte Druck zu einer Verletzung des Patienten führen.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

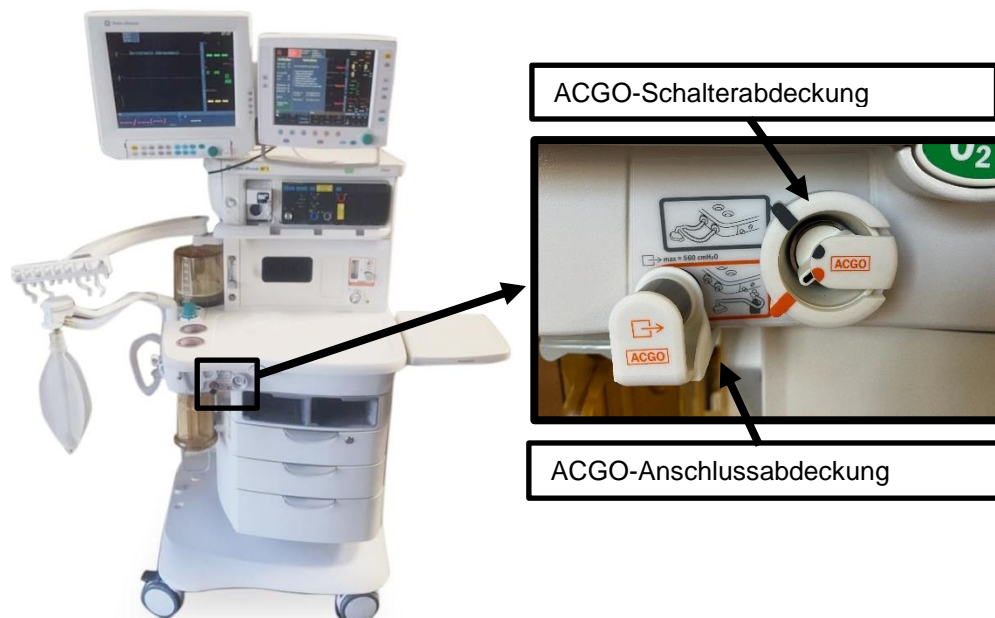
Sie können Ihr Anästhesiesystem weiterhin in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Benutzerreferenzhandbuch (User Reference Manual, URM) und den folgenden Maßnahmen verwenden:

1. Stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer das Verfahren zur präoperativen Überprüfung (Preoperative Checkout) vollständig abgeschlossen haben, wie im URM beschrieben.
2. Stellen Sie insbesondere sicher, dass der Beatmungskreislauf korrekt angeschlossen ist.
3. Schließen Sie nur einen zusätzlichen manuellen Beatmungskreislauf an den ACGO-Anschluss an.
4. Bitte legen Sie den beigelegten Anhang dem URM bei.

Zusätzlich zu den vier (4) oben aufgeführten Anweisungen:

Überprüfen Sie alle potenziell betroffenen Geräte auf das Vorhandensein von Abdeckungen für den ACGO-Anschluss und den ACGO-Schalter, wie in **Abbildung 1** dargestellt. Wenn die Abdeckungen vorhanden, aber nicht am Gerät angebracht sind, bringen Sie die Abdeckungen wie in **Abbildung 1** dargestellt an.

Abbildung 1. Abdeckungen am ACGO-Anschluss und am ACGO-Schalter angebracht



Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular an FMI34136.ACGO@gehealthcare.com und geben Sie an, ob Sie über die Abdeckungen verfügen und diese bereits am ACGO-Anschluss und am ACGO-Schalter angebracht haben ODER ob Sie nicht über die Abdeckungen verfügen. Wenn Sie nicht über die Abdeckungen verfügen, stellt Ihnen GE HealthCare ein kostenloses Set mit Abdeckungen zur Installation vor Ort zur Verfügung, die Sie selbst an Ihrem ACGO-Anschluss und ACGO-Schalter anbringen können.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
Aespire View (GTIN-00840682102285)
Avance, Amingo, Avance CS2 und Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
Aisys CS2 mit Et Control (GTIN-00195278588128)-Geräte, die mit der ACGO-Option ausgestattet sind.

HINWEIS: Diese Korrekturmaßnahme betrifft keine Anästhesiegeräte mit einem geschalteten allgemeinen Gasausgang (Switched Common Gas Outlet, SCGO).

Bestimmungsgemäße Verwendung: Die Anästhesiesysteme 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 druckgesteuerte Beatmung vorgesehen.

**Produkt-
korrektur**

GE HealthCare stellt für die betroffenen Geräte ein Set mit Abdeckungen für den ACGO-Anschluss und den ACGO-Schalter zur Verfügung, die vom Kunden selbst

angebracht werden können. Kunden, die auf dem beiliegenden Bestätigungsformular angeben, dass sie nicht über die Abdeckungen verfügen, erhalten diese kostenlos.

Wenn Sie Hilfe bei der Installation der Abdeckungen für den ACGO-Anschluss und den ACGO-Schalter benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren GE HealthCare-Vertreter.

Kontakt Daten Falls Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von GE HealthCare oder Ihren Servicepartner vor Ort.

Deutschland / Österreich:
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

Belgien/Luxemburg:
Duomed
T: +32 (0)3 870 11 11
F: +32 (0)3 870 11 12
E: vigilance.be@duomed.com

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

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.

Es gibt zwei Möglichkeiten, die Sie nutzen können:

- 1) Elektronisches Antwortformular (diese Seite)

ODER

- 2) Manuell ausgefülltes und eingescanntes Antwortformular (nächste Seite)

Elektronisches Antwortformular

Bitte scannen Sie den QR-Code oder folgen Sie dem unten stehenden Link, um das Formular auszufüllen

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711477876>



Manuell ausgefülltes Antwortformular

GE HealthCare Ref. Nr. 34136

Wenn die elektronische Beantwortung auf der vorherigen Seite nicht möglich ist, füllen Sie bitte 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 dringende Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.

*Name des Kunden/Warenempfängers: _____

*Straße: _____

*Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

*E-Mail-Adresse des Kunden: _____

*Telefonnummer des Kunden: _____

Es ist wichtig, dass wir eine Rückmeldung unserer Kunden erhalten, dass sie diese Korrekturmitteilung bekommen haben. Dieser Schritt muss durchgeführt werden, bevor der Austausch- und Versandprozess beginnen kann.

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 bestätigen, dass wir die dringende Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Wir haben den Anhang dem URM beigefügt. Wir bestätigen, dass wir nicht über Abdeckungen für den ACGO-Anschluss und den ACGO-Schalter verfügen, die wir an unserem Gerät/unseren Geräten installieren können. Wir fordern hiermit die in nachstehenden Tabelle aufgeführte Anzahl an Sets zur Installation vor Ort an:

Anzahl an erforderlichen Sets zur Installation vor Ort	Name des Empfängers für die Sets zur Installation vor Ort (sofern abweichend von dem Unterzeichnenden des Antwortformulars)

ODER

- ☐ Wir bestätigen, dass wir die dringende Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Wir haben den Anhang dem URM beigefügt. Wir bestätigen, dass wir über Abdeckungen für den ACGO-Anschluss und ACGO-Schalter verfügen und diese an allen unseren Geräten installiert haben, wie in Abbildung 1 der dringenden Sicherheitsinformation dargestellt. Daher benötigen wir keine Sets zur Installation vor Ort.

ODER

- ☐ Wir bestätigen, dass wir die dringende Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Wir haben festgestellt, dass wir über keines der betroffenen Produkte verfügen, die in der dringenden Sicherheitsinformation aufgeführt sind.

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

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an
FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.
Sie erhalten diese E-Mail-Adresse auch durch Scannen des folgenden QR-Codes:**

