



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 34058

<Date of letter deployment>

Til: Chef for anæstesi
Administrator for sundhedspleje/Risikoleder
Direktør for biomedicinsk/klinisk teknik
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Risiko for levering af for stor tidal volumen på Avance, Avance CS2 og Aisys under brug af Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG) (trykreguleret ventilation – volumengaranti)**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem i forbindelse med anæstesiehederne Avance, Avance CS² og Aisys. **De bedes sikre, at alle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Under drift i tilstanden Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG) (trykreguleret ventilation – volumengaranti) kan de berørte produkter levere en for stor tidalvolumen i forbindelse med brugerinput foretaget i en bestemt rækkefølge og sammenklappede blæsebælge (delvist fyldt kredsløb).

Udsættelse for kraftige tidalvolumener, mens trykgrænserne opretholdes kan medføre pulmonært volutrauma og/eller øget pulmovaskulær modstand, som kan påvirke det kardiale fyldtryk og/eller slagvolumen.

Sikkerheds- anvisninger

De kan fortsætte med at anvende anæstesisystemet samt tilstanden Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG), men hvis denne benyttes med en bestemt inputsekvens kan den medføre en mulig levering af for stor tidalvolumen. Disse input omfatter overgang til manuel ventilation (posetilstand) og derefter skift af indstillet tidalvolumen i manuel ventilationstilstand (i posetilstand) under en behandling, hvor der ventileres i PCV-VG-tilstand. Alle sikkerhedskontroller og -alarmer for overtryk vil fortsat fungere korrekt.

For at undgå denne situation under anvendelse af tilstanden Pressure Control Ventilation -Volume Guarantee (PCV-VG), må man ikke justere ventilatorens tidalvolumen, mens maskinen befinder sig i manuel ventilationstilstand.

Skulle der opstå en for stor levering af tidalvolumen under betjening af instrumentet i PCV-VG-tilstand, vil problemet kunne løses ved at gå til en anden ventilationstilstand.

om de påvirkede produkter

Avance-enheder med software 8.00
Avance CS²-enheder med software 10.00
Aisys-enheder med software 8.00

Softwareudgaven kan ses i de viste oplysninger under opstart af enheden eller ved at gå til følgende menufunktioner:
Enhederne Avance & Aisys: *Main Menu* (hovedmenu) og dernæst *System Status* (systemstatus)
Avance CS²: *System Setup* (systemopsætning) og dernæst *System Status* (systemstatus)

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte systemer uden beregning. De bliver kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring.

**Kontakt-
oplysninger**

Såfremt I har spørgsmål til denne produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 8944

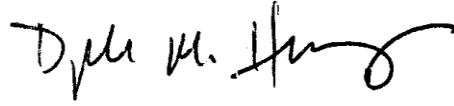
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare