



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki
Finland

GE Healthcare Ref: 10921417

<Date of letter deployment>

Til: Chef for anæstesi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Påkrævet sikkerhedstest af GE anæstesiapparater.**

GE Healthcare minder brugere af anæstesiapparat-serierne Aisys CS², Aisys, Avance CS², Avance, Amingo, Aespire og Aestiva om vigtige sikkerhedsinstruktioner. I henhold til både brugervejledningerne og specifikke beskeder på skærmen er det afgørende regelmæssigt helt at slukke og tænde for apparaterne for at opnå sikker betjening. Dette brev ændrer eller modificerer ikke instruktionerne for sikker anvendelse, som allerede findes i apparaternes brugervejledninger, det er udelukkende beregnet til at minde brugerne om vigtigheden af disse instruktioner. **De bedes sikre Dem, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne meddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

I henhold til apparaternes brugervejledninger og via en vist meddelelse skal relevante opstartstests udføres regelmæssigt. Et eksempel fra Amingo-brugervejledningen oplyser "Systemet skal udføre en opstartselvtest, når det har kørt i 12 timer. Hvis systemet har været i brug i mere end 12 timer uden en opstartselvtest, starter alarmerne for selvtests "Turn power Off and On" (Slå strømmen Fra og Til). Mellem patienter slukkes apparatet helt og tændes igen for at afhjælpe alarmerne" Manglende overholdelse af disse brugervejledninger, eller den bemærkede alarm, når den er aktiv, ved ikke periodisk at tænde og slukke som påkrævet, kan føre til forringet systemperformance og hvis apparatet er tændt i mere end 49 dage, interne fejl i systemets ur. En intern systemfejl i apparatet kan medføre, at ventilationssystemet går i fejltilstandstilstand, hvor automatiseret, mekanisk ventilation ikke længere er tilgængelig - manuel ventilation med oxygenflow er stadig tilgængelig og fungerer fuldt ud.

Sikkerheds- anvisninger

Fortsæt med at overholde brugervejledningerne og beskederne på skærmen, når de bliver vist, for periodisk at tænde og slukke som påkrævet.

Oplysninger om de påvirkede produkter

GE Healthcare (Datex-Ohmeda) anæstesiapparater:
Anæstesiapparats-serierne Aisys CS², Aisys, Avance CS², Avance, Amingo, Aespire og Aestiva.

Produktrettelse

Fortsæt med at følge "Sikkerhedsinstruktionerne" som dokumenteret i brugervejledningerne for dit specifikke apparat.

Kontakt- oplysninger

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

8040 4944

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.



Daniel Verstappen
QARA Executive Europe
GE Healthcare



Pierre Delzac
GM Acute Care & Enterprise Solutions
Europe
GE Healthcare Systems

Brugervejledninger

Anæstesiapparat	Master URM varenr. (Dansk)
Aestiva (4.X Software)	Del I - 1006-0938-000 Del II - 1006-0939-000
Aestiva (3.X Software)	Del I - 1006-0401-000 Del II - 1006-0402-000
Aestiva/5 MRI (4.X Software)	Del I - 1006-0959-000 Del II - 1006-0960-000
Aestiva/5 MRI (3.X Software)	Del I - 1006-0838-000 Del II - 1006-0839-000
Aespire View	URM - M1132382
Aespire 7900	Del I URM - 1009-0632-000 Del II URM - 1009-0633-000
Aespire 7100 (1.X / 2.X Software)	URM - M1116146
Avance (8.X Software)	URM - M1204616
Avance (6.X Software)	URM - M1145956
Amingo (8.X Software)	URM - M1205870
Amingo (6.X Software)	URM - M1150345
Avance CS ² (10.X Software)	URM - M1222660
Aisys (8.X Software)	URM - M1203934
Aisys (7.X Software)	URM - M1179475
Aisys (6.X Software)	URM - M1156637
Aisys CS ² (10.X Software)	URM - 2067226-001