



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 34071

4. januar 2016

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

Vedrørende: **Kontraventilen for drivgas sidder fast i åben stilling på visse anæstesiprodukter**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et muligt sikkerhedsproblem i kontraventilen for drivgas på visse anæstesiprodukter. **Sørg for, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Kontraventilen for drivgas kan sidde fast i åben stilling, hvilket kan forårsage en trykstigning i den mekaniske ventilationscyklus. Hvis dette problem ikke løses, kan det medføre for kraftigt eller for langvarigt tryk i patientens åndedrætskredsløb under ventilation, hvilket kan medføre barotraume. Der er ikke rapporteret om skader som følge af dette problem.

### Sikkerheds- anvisninger

Hvis det herover beskrevne problem forekommer, afgiver anæstesiudstyret alarmer, og det har automatiske indbyggede sikkerhedsforanstaltninger, der hjælper med til at varetage patientsikkerheden. De kan fortsætte med at bruge Deres anæstesiudstyr.

De relevante alarmer omfatter en eller en kombination af følgende:

- Ppeak Høj
- PEEP Høj
- MVexp Lav
- Inspiration stoppet (denne alarm udløses, hvis trykket er højere end Pmax)

De relevante automatiske indbyggede sikkerhedsforanstaltninger omfatter en eller en kombination af følgende:

- Luftvejstryk, der er begrænset af den højeste værdi for enten Pmax (40 cm H<sub>2</sub>O fabriksindstilling – kan indstilles af kliniker) eller udluftningsmodstandsflowet.
- DPL-kontakten (drivtryksgrænse), der aktiveres ved 104 cm+5/-4 H<sub>2</sub>O og ventilationscyklusser til udånding for at aflaste luftvejstrykket.
- MOPV-aflastning (mekanisk overtryksventil), der leveres ved 110 cm H<sub>2</sub>O.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Anæstesiudstyret Specific Aespire 7900, Aespire View, Aestiva 7900, Aestiva MRI, Aisys, Aisys CS2, Avance og Avance CS2 afsendt fra GE Healthcares produktionscenter og installeret fra 20. april 2015 til og med oktober 2015.

Servicekits med kontraventil til ventilatorens drivgas afsendt fra 20. april 2015 til og med oktober 2015 er også berørt og kan være installeret på følgende udstyr: Aespire 7900, Aespire View, Aestiva 7900, Aestiva MRI, Aisys, Aisys CS2, Avance, Avance CS2 Anesthesia og Amingo. (Reservedelsnumre for servicekit: 1009-8216-000, 1503-3006-000, 1503-8102-000, 1009-8423-000, 1503-8101-000).

### Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte produkter uden beregning for Dem. De vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare med henblik på udbedring.

### 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.



James W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Solutions  
GE Healthcare