



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 34079

23. november 2016

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

Vedrørende: **Avance CS², Avance og Amingo systemfunktionsfejl, når den nedre skuffe lukkes for hårdt**

Sørg for, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er blevet bekendt med et potentielt sikkerhedsproblem, hvor bestemte Avance CS², Avance- og Amingo anæstesienheder kan skabe en tilstand af funktionsfejl i systemet, hvis den nedre opbevaringskuffe, som indeholder det valgfrie store bakkeindsatstilbehør (se PIC01 nedenfor), lukkes med unormal stor kraft.

Hvis anæstesienheden går i system-funktionsfejltilstand, vil enheden gøre følgende:

- automatisk aktivere skiftende oxygenstrømning inden for få sekunder,
- Udsende hørbare og synlige alarmer med høj prioritet,
- Vise instruktioner på displayet til at indstille oxygenstrømningen (O₂) og ventilere patienten manuelt,
- Fortsætte med at levere anæstetika med den eksisterende fordamperindstilling.

Hvis system-funktionsfejlen ikke afhjælpes, kan det resultere i mistet ventilation af patienten og dermed potentiel risiko for hypoxi. Der er ikke blevet rapporteret nogen skader som følge af dette problem.

PIC01 – 1009-3260-000 Large Tray Insert (Stor bakkeindsats)



Sikkerheds- anvisninger

De kan fortsætte med at anvende Deres Avance CS²-, Avance- og Amingo-enheder efter at have fjernet det valgfrie store bakkeindsatstilbehør, hvis det er monteret.

Det valgfrie store bakkeindsatstilbehør kan fjernes manuelt fra enheden af enhver klinisk bruger eller af hospitalets autoriserede personale. Der kræves intet værktøj og ingen teknisk kunnen for at fjerne den store bakkeindsats.

Avance CS²-, Avance- og Amingo-anæstesienheder med det valgfrie store bakkeindsatstilbehør monteret (delnummer 1009-3260-000) er udsat for problemet. Det store bakkeindsatstilbehør kan også anvendes med Aespire-familiens enheder, men Aespire-enhederne er ikke udsat for dette problem. Den valgfrie lille bakkeindsats skaber ikke dette problem.

GE Healthcare anmoder om, at kliniske brugere, som modtager rettelsesmeddelelsen til denne enhed, tilintetgør alle store bakkeindsatser, de er i besiddelse af.

Efter fjernelsen af den valgfri bakkeindsats er det ikke nødvendigt, at De sender indsatsen retur til GE Healthcare. Hvis De imidlertid ønsker at sende indsatsen retur til GE Healthcare, bedes De sende en anmodning med e-mail til "Avance_Drawer.Insert_RMA@ge.com."

Oplysninger om de påvirkede produkter

Avance CS2-, Avance- og Amingo-anæstiesenheder med det valgfrie store bakkeindsatstilbehør monteret (delnummer 1009-3260-000).

Produktrettelse

Efter fjernelsen af den valgfri bakkeindsats er det ikke nødvendigt, at De sender indsatsen retur til GE Healthcare. Hvis De imidlertid ønsker at sende indsatsen retur til GE Healthcare, bedes De sende en anmodning med e-mail til "Avance_Drawer.Insert_RMA@ge.com."

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
GE Healthcare