



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 34094

6. november 2018

Til: Anæstesichef  
Direktør for biomedicinsk/klinisk teknik  
Administrator for sundhedspleje/Risikomanager  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Opgraderede Aisys-anæstesienheder (fx Aisys-enheder, der er opgraderet til softwareversion 11) og Aisys CS2-anæstesienheder med funktionen End Tidal Control (kan ikke justere frisk gas) og/eller funktionen PSVPro (ikke-funktionel backupventilation efter Cyklusprocedure).**

**De bedes sikre Dem, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

**Sikkerheds-Problem #1** Opgraderede Aisys-anæstesienheder og Aisys CS<sup>2</sup>-anæstesienheder med End-Tidal Control (EtC-tilstand) kan i sjældne tilfælde miste evnen til at ændre indstillinger for Frisk gas og Agent, når EtC-tilstanden stoppes. Skulle dette ske, kan gaskoncentrationerne med rimelighed forventes at møde patientens behov, når EtC-tilstanden stoppes. Men under den tilbageværende del af forløbet er det muligt, at der er behov for at ændre koncentrationerne. Anæstesi-gaskoncentrationen kan blive utilstrækkelig, hvilket potentielt kan føre til bevidsthed. Anæstesi-gaskoncentrationen kan blive for høj, hvilket potentielt kan føre til hypotension, eller iltkoncentrationen kan blive for lav, hvilket potentielt kan føre til hypoxi. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

**Sikkerheds-anvisninger #1** Du kan fortsætte med at bruge anæstesienheden. Genstart af Et Control og efterfølgende afslutning af Et Control løser problemet. Skulle genvejstasterne til Frisk Gas og Agent ikke fungere efter afslutning af Et Control, så genstart Et Control og afslut den igen. Dette vil igen gøre det muligt at ændre indstillingerne Frisk gas og Agent.

**Sikkerheds-Problem #2** Opgraderede Aisys-anæstesienheder og Aisys CS<sup>2</sup>-anæstesienheder med PSVPro med Spontane vejtrækningstilstande, giver ikke funktionen PSVPro-ventilationstilstand, der gør det muligt at overgå til SIMV PCV-backupventilationstilstanden. PSVPros Spontane vejtrækningstilstande giver ikke mulighed for at overgå til backupventilationen SIMV PCV for patienter, der spontant stopper med at trække vejret, hvis PSVPro-ventilationstilstanden er aktiveret før klinikmedarbejderen starter cyklusproceduren. Hvis en patient stopper med spontant at trække vejret efter Cyklusproceduren har leveret sekvensen af lungerekuttering, vil ventilatoren ikke automatisk levere backupventilation. Ingen klager eller skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

**Sikkerheds-anvisninger #2** Du kan fortsætte med at bruge anæstesienheden. Problemet kan kun opstå, hvis patienten stopper spontan vejtrækning i tilstanden PSVPro-ventilation efter udførelse af åndedrag til lungerekuttering. Stoppes cyklusproceduren løses problemet. Fortsæt med at overvåge patienten, som det er normalt for Apnø.

**Oplysninger om de påvirkede produkter** Alle opgraderede Aisys-anæstesienheden (fx Aisys-enheder, der er opgraderet til softwareversion 11) og Aisys CS<sup>2</sup> anæstesienheder (GTIN: 840682102292) med funktionen PSVPro og/eller End Tidal Control. Alle andre softwareversion end 11.00 og 11 SP01 påvirkes ikke.

**Produktrettelse** GE Healthcare retter alle påvirkede produkter gratis. En GE Healthcare-repræsentant vil tage kontakt for at arrangere rettelsen.

**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 Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare