



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 34098

1. april 2019

Til: Chef for anæstesi
Direktør for biomedicinsk/klinisk teknik
Sundhedsadministrator/risikochef
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Aisys CS² anæstesiapparater med softwareversion 11 og Aisys anæstesiapparater, der er opgraderet til softwareversion 11 med End Tidal Control-indstillingen (når EtC eksisterer automatisk under proceduren Stop gas midlertidigt, er stoftilførslen slukket, er det samlede flow af frisk gas 10 l/min, hvilket resulterer i, at stofkoncentrationen hurtigt falder).**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Sørg for, at alle potentielle brugere på dit anlæg bliver gjort opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Gem dette dokument til dine fortegnelser.

Sikkerheds- Problem

Aisys CS² anæstesiapparater med softwareversion 11 og Aisys anæstesiapparater, der er opgraderet til softwareversion 11, vil i sjældne tilfælde, der involverer en atypisk arbejdsgang, eventuelt ikke tilføre den indstillede stofkoncentration i End Tidal Control (EtC), hvis EtC afsluttes automatisk, mens en procedure med Afbryd gasflowet midlertidigt er i gang. Efter den automatiske afslutning i denne situation, vil stoftilførslen ikke fungere, hvis lægen tilgår EtC igen. Tilførselstilstanden Kontrol over frisk gas påvirkes ikke.

Hvis situationen opstår, underretter anæstesiapparatet ikke øjeblikket brugeren om fejlen, og stoftilførslen forbliver slukket i EtC, selv om stofindstillingen viser en ikke-slukket værdi. Det friske gasflow ændres til 10 l/min under denne tilstand, hvilket skylder stoffet ud af anæstesiapparat under tilførsel af stoffet. Anæstisegassens koncentration kan blive utilstrækkelig og potentielt medføre, at patienten genvinder bevidstheden. Der er ikke rapporteret nogen kvæstelser som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsætte med at bruge dit anæstesiapparat.

Hvis førnævnte problem opstår, skal én af nedenstående metoder anvendes til at løse problemet:

Valgmulighed 1: Afslut tilstanden EtC til Kontrol over frisk gas, som muliggør manuel kontrol over friske gasflows og det anæstetiske stofs koncentration,

Valgmulighed 2: Tilgå EtC igen, og start og stop en procedure med Afbryd gasflowet midlertidigt, eller

Valgmulighed 3: Sluk for anæstesiapparatet, og tænd for det igen.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle opgraderede Aisys anæstesiapparater (dvs. Aisys apparater, der er opgraderet til softwareversion 11SP01 eller 11SP02) og Aisys CS² anæstesiapparater med softwareversion 11SP01 eller 11SP02 (GTIN: 840682102292) og EtC-indstillingen.

Bemærk: Andre softwareversioner end 11SP01 og 11SP02 påvirkes ikke. Anæstesiapparater uden EtC-indstillingen påvirkes ikke.

Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre alle påvirkede produkter uden omkostninger for dig. En repræsentant fra GE Healthcare vil kontakte dig for at arrangere udbedringen. Hvis dit anlæg endnu ikke har modtaget udbedring fra ref.nr. 34094, bliver disse opdateringer inkluderet i denne udbedring.

Når GE-repræsentanten har opdateret dit system til Aisys CS2 11 SP03, skal alle tidligere versioner af Aisys CS2 11 softwaremedierne på anlægget destrueres.

**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



GE Healthcare

GEHC ref.nr. 34098.

**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den straks til GE Healthcare efter modtagelse og ikke senere end 30 dage fra modtagelsen. Dette bekræfter modtagelse og forståelse af meddelelse om udbedring af medicinsk udstyr ref.nr. 34098.

Kundens/modtagerens navn: _____

Adresse: _____

By/Stat/Postnummer/Land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den vedlagte meddelelse om medicinsk udstyr, og at vi gjort og vil gøre det nødvendige i henhold til denne meddelelse.

Oplys navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner den udfyldte formular ved at indscanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den via e-mail til:

Recall34098.SP03SW@ge.com

Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

