



## SIKKERHEDSMEDDELELSE

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

Dato for udsendelse af brev

GEHC Ref. nr. 34129

Til: Chef for anæstesi  
Chef for biomedicinsk/klinisk teknologi  
Sundhedsplejeadministrator/risikoleder

Vedr.: **Aisys CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> og Avance CS<sup>2</sup> Pro anæstesisystemer - Mulig ombytning af O<sub>2</sub> og luftcylinders tryktransducerforbindelser.**

***Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om produktet. Sørg for, at alle potentielle brugere af anlægget bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.***  
***Gem dette dokument til jeres optegnelser.***

### **Sikkerhedsproblem**

Visse Aisys CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup> og Avance CS<sup>2</sup> Pro anæstesisystemer, der er fremstillet mellem 1. January, 2021 og 23. April, 2022 har muligvis fået deres O<sub>2</sub>- og lufttryktransducere ombyttet. Anæstæsisystemet kan vise en aflæsning af O<sub>2</sub>-cylindertrykket som lufttryk og luftcylindertrykket kan aflæses som O<sub>2</sub>-cylindertryk. De korrekte gasser er forbundet til her sin forsyningslinje, men skærmen viser cylindertrykkene ombyttet.

I sjældne omstændigheder kan der forekomme hypoxi, hvis O<sub>2</sub>-cylinderen er tømt, når både luft- og iltforsyninger er utilgængelig, og begge cylindere anvendes, men ikke måles korrekt.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

### **Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren**

Anæstesisystemet kan stadig bruges, hvis nedenstående anvisninger følges før brug:

1. Sørg for, at systemets statusmenu er synlig på skærmen ved at trykke på tasten **System Setup** og herefter vælg **System Status**.
2. Sørg for, at alle cylindere er helt lukkede, og at systemets statusmenu viser nul for hver cylinder.
3. Åbn hver cylinderventil **en ad gangen**, og sørg for, at de tilsvarende værdier, der vises på skærmen, angiver det relevante cylindertryk.
4. Hvis displayet viser cylindertrykket for den relevante, åbne cylinder, kan anæstesisystemet fortsat bruges. Systemet har bestået og er ikke påvirket af problemet.
5. Hvis displayet viser et cylindertryk, der ikke svarer til den åbne cylinder, og hvis det vælges fortsat at bruge anæstesisystemet, skal følgende sikres:
  - a. Institutionen har en pålidelig gasforsyning, og alle gascylindere er fyldt helt op inden brug af apparatet.
  - b. Der er en alternativ gasforsyning til rådighed som for eksempel en AMBU-pose.
  - c. Alle brugere af det påvirkede apparat er advaret om situationen.
  - d. Hvis cylindrene er i brug, skal der være opmærksom på, at trykaflæsningerne for O<sub>2</sub> og luft er byttet om.
6. Udfyld den vedlagte svarformular til Vedkendelse af meddelelse om medicinsk udstyr, og send den til: [FMI34129.AisysTransducer@ge.com](mailto:FMI34129.AisysTransducer@ge.com)

**Oplysninger  
om berørte  
produkter**

Aisys CS<sup>2</sup> Anæsthesisystemer:  
P/N: 1011-9050-000 - GTIN: 00840682102292

Avance CS<sup>2</sup> og Avance CS<sup>2</sup> Pro anæsthesisystemer:  
P/N: 1009-9050-000 - GTIN: 00840682102322

Se det vedhæftede bilag angående en liste over berørte systemer.

**Påtænkt anvendelse**

GE-Datex-Ohmeda-anæsthesisystemerne er beregnet til at levere generelt anæsthesimiddel til inhalation samt ventilationsstøtte til en række forskellige patienter (neonatale, pædiatriske og voksne). Enheden er beregnet til volumen- eller trykstyret ventilation af en læge, der er kvalificeret til administration af generel anæstesi.

**Produkt-  
rettelse**

GE Healthcare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for Dem. En GE Healthcare-medarbejder vil kontakte Dem for at planlægge 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.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: 80 40 49 44.

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes med det samme på de kontaktoplysninger, der er angivet herover.

Med venlig hilsen



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

# Bilag A

## Påvirkede serienumre

### **Avance CS2 og Avance CS2 Pro:**

Serier startende med APKA

00101 til 00105, 00107 til 00165, 00167 til 00176, 00178 til 00218, 00220 til 00767, 00776 til 00836, 00838 til 01081, 01084 til 01150, 01152 til 01467, 01469 til 01532, 01537 til 01541, 01543 til 01809, 01811 til 01894, 01921 til 01961, 01965 til 01985, 02009 til 02013, 02016 til 02029

Serier startende med APKB

00101 til 00108, 00110 til 00121, 00123 til 00265, 00269 til 00293, 00295 til 00417, 00422 til 00438, 00441 til 00452, 00462, 00464 til 00473, 00478, 00480 til 00487, 00490 til 00492, 00495 til 00513, 00515 til 00517

APKZ00247, 00506, 02331, 02336, 02337, 02510 til 02569

### **Aisys CS2:**

Serier startende med APWA

00101 til 00176, 00185 til 00697, 00700 til 00763, 00768 til 01013, 01016 til 01216, 01218 til 01223, 01225 til 01596, 01601 til 01683, 01685 til 01805, 01808 til 01960, 01964 til 01999, 02003 til 02021, 02026 til 02168, 02175, 02182 til 02308, 02311 til 02361, 02376 til 02405, 02424 til 02429, 02450 til 02456, 02519 til 02531, 02533 til 02539

Serier startende med APWB

00101 til 00151, 00154, 00155, 00162, 00163, 00169 til 00199, 00201 til 00336, 00338 til 00373, 00378 til 00644, 00647 til 00684, 00686 til 00689, 00691 til 00743, 00746 til 00750, 00754 til 00756, 00770 til 00818, 00823 til 00828, 00838 til 00842, 00905 til 00931, 00944 til 00952

Serier startende med APWZ

03034 til 03037, 03053 til 03056, 03060, 03062 til 03066, 03071 til 03075, 03164 til 03171, 03311 til 03314, 03319, 03320, 03381 til 03415, 03420 til 03422

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

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelse om medicinsk udstyr.

\* Kundens/modtagerens navn: \_\_\_\_\_

Gade/vej: \_\_\_\_\_

By/delstat/postnummer/land: \_\_\_\_\_

\* Kundens e-mailadresse: \_\_\_\_\_

\* Kundens telefonnummer: \_\_\_\_\_

- Vi bekræfter modtagelse og forståelse af meddelelsen om korrektion af medicinsk udstyr og har udført de instruktioner, der er angivet i denne meddelelse, og nedenfor er resultaterne af vores test baseret på de tilvejebragte anvisninger.

Se næste side for at dokumentere yderligere oplysninger om anæstesisystemets serienummer.

Anæstesisystemets serienummer	Bestået eller ikke bestået	Dato for test
ABCD123456		DD-MMM-ÅÅÅÅ

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

Underskrift:

\* Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

\* Jobtitel: \_\_\_\_\_

\* Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

\* Angiver obligatoriske felter \_\_\_\_\_

Anæsthesisystemets serienummer	Bestået eller ikke bestået	Dato for test
ABCD123456		DD-MMM-ÅÅÅÅ

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: [FMI34129.AisysTransducer@ge.com](mailto:FMI34129.AisysTransducer@ge.com)  
Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

