

Dato for afsendelse af brev

GE HealthCare Ref. # 34136

Til: Sundhedsadministrator/risikoleder
Sygeplejeleder
Direktør for biomedicinsk teknologi

SV: **Aisys CS², Avance CS², Avance CS² Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900 og Aespire 7100 anæstesiapparater udstyret med ACGO (Auxiliary Common Gas Outlet, ekstra fælles gasudtag)**

Sikkerheds- problem

GE HealthCare er blevet opmærksom på et potentielt problem, der kan opstå, hvis delen af en patients åndedrætskredsløb ved en fejl tilsluttes ACGO-porten.

Når ACGO'et er valgt, sørger det for frisk gasstrøm til ekstra manuelle åndedrætssystemer (f.eks. et Mapleson-D-kredsløb), der er tilsluttet ACGO-porten.

Hvis udåndingsdelen af en patients åndedrætskredsløb ved en fejl er tilsluttet ACGO-porten i stedet for porten til det avancerede åndedrætssystem, kan det resultere i for højt tryk i åndedrætssystemet. De anæstesiapparater, der potentielt er påvirket, har adskillige alarmer, der vil advare klinikerne om øget tryk i åndedrætssystemet. Men i det usandsynlige tilfælde, at den fejlagtige tilslutning til ACGO-porten ikke bemærkes, kan det øgede tryk føre til patientskade.

Foranstaltninger, der skal træffes af kunden/brugeren

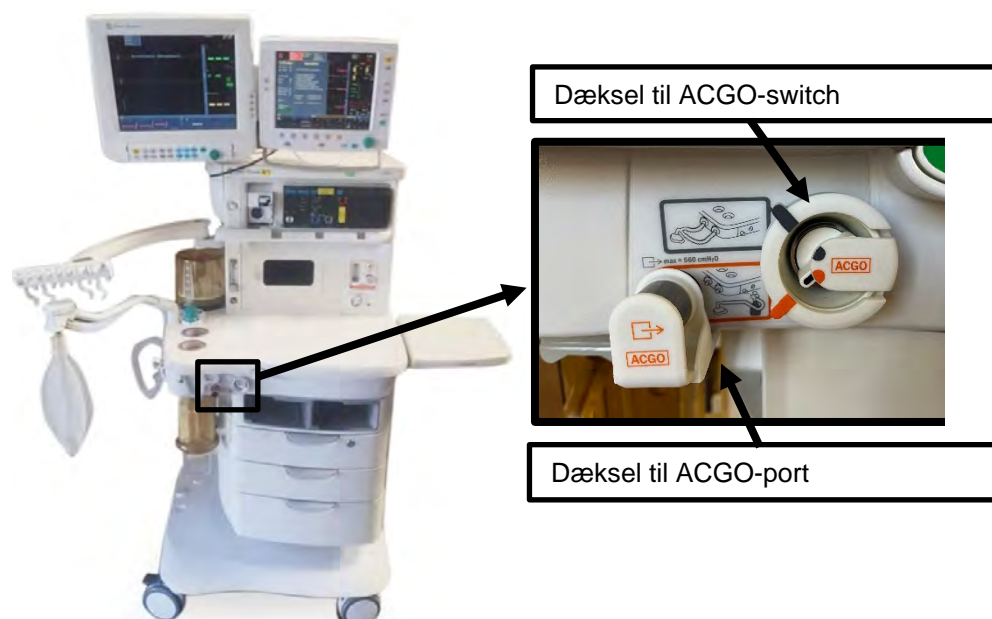
Du kan fortsætte med at bruge dit anæstesisystem i overensstemmelse med instruktionerne i brugerreferencevejledningen (URM) og handlingerne beskrevet nedenfor:

1. Sørg for, at alle potentielle brugere gennemfører den præoperative kontrolprocedure i sin helhed, som beskrevet i URM.
2. Sørg specifikt for, at åndedrætskredsløbet er korrekt tilsluttet.
3. Tilslut kun et ekstra manuel åndedrætskredsløb til ACGO-porten.
4. Læg venligst det vedhæftede tillæg sammen med URM.

Ud over at følge de fire (4) instruktioner ovenfor:

Undersøg alle potentielt berørte enheder for tilstedeværelsen af dæksler på ACGO-porten og ACGO-switchen som vist i **Figur 1**. Hvis dækslerne er tilgængelige, men ikke på enheden, skal du sætte dækslerne på som vist i **Figur 1**.

Figur 1. Dæksler påført ACGO-port og ACGO-switch



Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til FMI34136.ACGO@gehealthcare.com for at angive, om du har dækslerne og har sat dem på ACGO-porten og ACGO-switchen ELLER, at du ikke har dækslerne. Hvis du ikke har dækslerne, vil GE HealthCare give dig et sæt med dæksler, som kunden selv kan installere, og som du kan anvende på din enheds ACGO-port og ACGO-switch, uden omkostninger for dig.

Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Oplysninger om det berørte produkt

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
Aespire View (GTIN-00840682102285)
Avance, Amingo, Avance CS2 og Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
Aisys CS2 med Et Control (GTIN-00195278588128) maskiner konfigureret med ACGO-ekstraudstyr.

BEMÆRK: Denne korrektion påvirker ikke anæstesiapparater med CSGO (Switched Common Gas Outlet, koblet fælles gasudtag).

Anvendelse: GE-Datex-Ohmeda-anæstesisystemerne er beregnet til at levere generelt anæstesimiddel til inhalation samt ventilationsstøtte til en række forskellige patienter (neonatale, pædiatriske og voksne). Enheden er beregnet til volumen- eller trykkontrolleret ventilation.

Produktrettelse

GE HealthCare vil levere et sæt, som kunden selv kan installere, der indeholder dæksler til ACGO-porten og ACGO-switchen på berørte enheder, uden omkostninger til kunder, der angiver i den vedhæftede bekræftelsesformular, at de ikke har dækslerne.

Hvis du har brug for hjælp til at installere dækslerne til ACGO-porten og ACGO-switchen, bedes du kontakte din GE HealthCare-repræsentant.


Kontaktoplysninger I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes.

Danmark: 80404944

GE HealthCare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Venlig hilsen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**KVITTERING FOR ANMELDELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr.

Der er to muligheder for at gøre det nemmere for dig:

- 1) Elektronisk svarformular (denne side)

ELLER

- 2) Manuelt udfyldt og scannet svarformular (næste side)

Elektronisk svarformular

Scan QR-koden eller følg linket nedenfor for at udfylde formularen

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711477876>



Manuel svarformular

GE HealthCare Ref. nr. 34136

Hvis den elektroniske arbejdsgang på forrige side ikke er mulig, bedes du udfylde denne formular og returnere den til GE HealthCare straks efter modtagelsen og senest 30 dage fra modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr.

*Kundens/modtagerens navn: _____

*Adresse: _____

*By/stat/postnummer/land: _____

*Kundens e-mailadresse: _____

*Kundens telefonnummer: _____

Det er vigtigt for os at kunne bekræfte, at vores kunder har modtaget denne rettelsesmeddelelse. Dette trin skal gennemføres, før udskiftnings- og forsendelsesprocessen kan påbegyndes.

Sæt kryds ved **et** af følgende, udfyld de anmodede oplysninger, og send dem tilbage på en af nedenstående måder:

- Vi anerkender modtagelsen og forståelsen af den vigtige meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr. Vi har lagt tillægget til URM. Vi har bekræftet, at vi **ikke** har dæksler til ACGO-port og -switch til at installere på vores enhed(er). Vi kræver det antal felthandlingssæt, der er beskrevet i nedenstående tabel:

Antal nødvendige felthandlingssæt	Navn på modtager af felthandlingssæt (hvis anderledes end underskriften på svarformularen)

ELLER

- Vi anerkender modtagelsen og forståelsen af den vigtige meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr. Vi har lagt tillægget til URM. Vi har bekræftet, at vi **har** dæksler til ACGO-port og -switch og har installeret dem på alle vores enhed(er) som vist i Figur 1 i den vigtige meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr. Derfor har vi ikke brug for felthandlingssæt.

ELLER

- Vi anerkender modtagelsen og forståelsen af den vigtige meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr. Vi har identificeret, at vi **ikke** har nogen af de berørte produkter, der blev identificeret i den vigtige meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr.

Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.

*Underskrift: _____

*Navn med blokbogstaver: _____

*Jobtitel: _____

*Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

*Angiver obligatoriske felter

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.
Du kan få fat i denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

