



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 32027

1. august 2012

Til: Ledende sygeplejerske, fødeafdelingen
Ledende sygeplejerske, neonatalafdelingen
Leder, respiratorisk behandling
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **T-forbindelsesstykke til genoplivningssystemer – kan ikke nå maksimalt PIP**

GE Healthcare er blevet opmærksom på et kvalitetsproblem ved fremstillingen af T-forbindelsesstykker til Panda- og Giraffe-genoplivningssystemerne, der kan påvirke patientsikkerheden. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem



T-forbindelsesstykke
fra GE

Problemet opstår, når T-forbindelsesstykket til genoplivningssystemet (vist til venstre) ikke kan nå maksimalt PIP (Peak Inspiratory Pressure) på 45 +/- 5 cmH₂O som målt af det indbyggede manometer til måling af luftvejstryk under afprøvningsproceduren inden brug.

Genoplivningssystemets indbyggede manometer til måling af luftvejstryk påvirkes ikke af dette problem og vil vise det nøjagtige luftvejstryk. Lægen bør altid anvende manometeret til måling af luftvejstryk til at verificere Peak Inspiratory Pressure (PIP).

Sikkerheds- anvisninger

Kunder bedes **omgående** iværksætte følgende foranstaltninger:

1. Gå den nuværende beholdning af T-forbindelsesstykker igennem og se efter det røde inspektionsstempel.
2. **T-forbindelsesstykker med blåt stempel kan anvendes til klinisk brug.**
3. **Berørte forbindelsesstykker (med rødt inspektionsstempel) fra uberørte beholdninger (med blåt inspektionsstempel) sorteres fra.**
4. **Berørte forbindelsesstykker med rødt inspektionsstempel destrueres.**
5. Udfyld kundegodkendelsesblanketten og fax eller send den til GE-kontaktadressen på blanketten.







Det anbefales endvidere, at det kliniske personale fortsat lægger vægt på de anbefalede afprøvningsprocedurer inden brug og ikke anvender T-forbindelsesstykker til patientsystemer, der ikke kan nå det maksimale PIP-niveau på 45 +/- 5 cmH₂O. Lægen bør altid anvende det indbyggede manometer til måling af luftvejstrykket til at verificere PIP-værdien.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Problemet skyldes en sporadisk fejl og kan berøre T-forbindelsesstykker, der er fremstillet mellem den 10. sep 2009 og 10. maj 2012.

M1091335 Kit, forbindelsesstykke, T-formet til engangsbrug, pakke med 10 stk.
M1091316 Kit, forbindelsesstykke, T-formet til engangsbrug, W MASK størrelse 0, pakke med 10 stk.
M1091365 Kit, forbindelsesstykke, T-formet til engangsbrug, W MASK størrelse 1, pakke med 10 stk.

De berørte T-forbindelsesstykker kan identificeres via det røde inspektionsstempel som vist nedenfor. Nyligt fremstillede T-forbindelsesstykker er blevet inspiceret og frikendt fra dette problem og er mærket med et blåt inspektionsstempel som vist nedenfor. **Alle æsker og forbindelsesstykker uden et blåt inspektionsstempel bør betragtes som værende berørt af denne hjemkaldelse.**

Forbindelsesstykker med røde inspektionsstempler er <u>berørt</u> af problemet:	Forbindelsesstykker med blå inspektionsstempler er <u>ikke berørt</u> af problemet:	Bemærkninger
 <p>Rødt stempel = uegnet</p>	 <p>Blåt stempel = egnet</p>	Gyldige stempler har teksten QA-xx i blåt, hvor xx angiver inspektørens id-nummer, hvorfor det kan svinge.
		Alle gyldige æsker vil være mærket med et blåt inspektionsstempel.
 <p>Uegnet</p>	 <p>Egnet</p>	Alle gyldige forbindelsesstykker vil hver især være mærket med et blåt inspektionsstempel.

Rettelse til produkt

Der tilsendes nye forbindelsesstykker til alle kunder uden beregning i størrelsesordenen 1 æske pr. varmer på stedet (10 forbindelsesstykker pr. æske). Kunderne bedes udfylde den vedhæftede blanket på side 3 og sende den til servicerepræsentanten fra GE Healthcare via fax eller e-mail på de angivne kontaktoplysninger, hvorefter GE Healthcare vil fremsende nye T-forbindelsesstykker. Ordre på nye forbindelsesstykker vil blive ekspederet efter først-til-mølle princippet i takt med, at der produceres nye.

Kontakt-oplysninger

Hvis De har spørgsmål eller betænkeligheder i forbindelse med dette problem, bedes De kontakte Technical Support på tlf. 80 40 49 44.

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 Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare



VIGTIG RETTELSE VEDR. MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG BEKRÆFTELSE AF HJEMKALDELSE

ATT: Norbert Gwem

Det er vigtigt, at vi kan bekræfte, at alle vores kunder har modtaget denne hjemkaldelse. De bedes derfor **udfylde denne bekræftelsesblanket og faxe den til: 410-630-7355.**

Blanketterne kan også scannes og sendes med e-mail til **Norbert.Gwem@ge.com**

_____ Vi har modtaget hjemkaldelsen, har informeret det relevante personale og bekræfter hermed, at vi ikke længere har nogen af de berørte T-forbindelsesstykker til patientsystemer.

_____ Vi har modtaget hjemkaldelsen og har informeret relevant personale på vores institution. Vi bekræfter, at vi har indsamlet og destrueret alle de berørte T-forbindelsesstykker til patientsystemer.

Antal varmersystemer med T-forbindelsesstykker på Deres institution? _____

Antal T-forbindelsesstykker destrueret? _____

Hospitalets navn: _____

Gade/vej: _____

By/postnummer: _____

Telefonnummer: _____

Navn: _____ Titel: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

Tak for hjælpen.