



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 34055

<Date of Sending>

Til: Chef for anæstesi
Administrator for sundhedspleje/Risikoleder
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Testen for utæthed ved lavt tryk vil muligvis ikke påvise hele omfanget af utætheden fra forseglingen på Tec 6- og Tec 6 Plus-fordamperne. En utæthed kan medføre en reduktion i mængden af frisk gas, der leveres til respirationssystemet.**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem i forbindelse med driftstjekket, test for utæthed ved lavt tryk ved 1 % indstillingen på Tec 6- og Tec 6 Plus-fordampere. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede tiltag.**

Sikkerheds- Problem

Brugermanualens førdriftstjek, test for utæthed ved lavt tryk vil muligvis ikke påvise det fulde omfang af utætheder, som skyldes slid på forseglingen i fordamperne. Hvis ikke utætheden opdages, kan det medføre, at frisk gas lækker ud i omgivelserne, således at der leveres mindre frisk gas til respirationssystemet. En utæthed af frisk gas fra fordamperen påvirker ikke leveringen af anæstetika ved den indstillede koncentration, men den kunne resultere i en reduktion af mængden af friske luftarter, der leveres til respirationssystemet. Reduktionen i flowet af frisk gas kan påvirke flowet af ilt, som leveres til patienten, hvilket resulterer i hypoksiske gaskoncentrationer og/eller en reduktion i mængden af anæstetika, som leveres til respirationskredsløbet, hvilket kan medføre let anæstesi. Utætheden kan medføre, at lattergas (N₂O) siver ud i den omgivende luft, hvor klinikerne kan blive udsat for det.

Integriteten af fordamperens forsegling kan være forringet, som følge af slid, hvis De er i besiddelse af en Tec 6- eller Tec 6 Plus-fordamper, som blev genfremstillet/fremstillet fra 12. august 2005 til 3. december 2012. Det vedlagte tillæg med testen for utæthed ved lavt tryk 12 % hjælper med at afgøre forseglingens integritet.

Sikkerheds- anvisninger

1. Opdatering af brugermanualen til Tec 6 og Tec 6 Plus-fordamperne med vedlagt tillæg.
2. Udfør det anbefalede førdriftstjek, som omfatter afprøvning for lavt tryk på enhver fordamper, hvor drejeknappen er indstillet til **12 %** i stedet for den angivne 1 % iht. det vedlagte tillæg.
 - **Stands brugen** af Tec 6 eller Tec 6 Plus-fordamperen, hvis den ikke består den nye test for utæthed ved lavt tryk ved 12 %. Sæt enheden ud af drift, og kontakt en GE Healthcare-repræsentant.
 - Hvis fordamperen består den nye test for utæthed ved lavt tryk ved 12 %-indstillingen, kan man fortsætte med at bruge den, men, som anført i brugervejledningen, man skal fortsat rutinemæssigt udføre førdriftstjekket af enheden, som omfatter testen for utæthed ved lavt tryk.
3. De bedes udfylde den vedlagte fax-formular for alle Tec 6- og Tec 6 Plus-fordampere

Bemærk: Udover driftstjekket i brugervejledningen anbefaler GE Healthcare, at man anvender en monitor til at måle ilt (O₂) og anæstetika, samt overvåge blæsebælgenes position, mens anæstesisystemet er i brug.

om de påvirkede produkter

Alle Tec 6 og Tec 6 Plus-fordampere.

Produktrettelse

1. Hvis ikke Tec 6 eller Tec 6 Plus-fordamperne består testen for utæthed under driftstjekket, skal enheden tages ud af brug, og man skal kontakte en GE Healthcare-repræsentant for at arrangere en reparation/udskiftning.
2. Hvis De er indehaver af en Tec 6 or Tec 6 Plus Vaporizer som er blevet fremstillet / fremstillet fra 12. august 2005 til 3. december 2012 (AETJ29001 til AESR49001), vil De blive kontaktet af en GE Healthcare-repræsentant for at arrangere en reparation, der skal opgradere fordamperens forsegling uden ekstra omkostninger for Dem. Enheder, som ikke bestod testen for utæthed, vil blive prioriteret, når der skal planlægges reparationer/udskiftninger.

Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte GE Healthcare service center Service center nummer: 80 40 49 44/3

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



RETTELSE VEDRØRENDE MEDICINSK Udstyr
KUNDENS SVAR ER PÅKRÆVET

UDFYLD VENLIGST, og send tilbage til GE Healthcare

GEHC-ref# nr. 34055

Ved at returnere denne meddelelse bekræfter De, at De har modtaget sikkerhedsmeddelelsen, og at De har informeret personalet i Deres organisation om sikkerhedsproblemet og sikkerhedsinstruktionerne.

De bedes udfylde denne bekræftelsesformular og faxe den til: +46 36129719. Formularerne kan også scannes og sendes via e-mail til: Bente.B.Christensen@ge.com

Ring venligst til Kundeservice, hvis De har spørgsmål: 80 40 49 44 / 3

Påkrævede handlinger:

- Vi har opdateret vores brugervejledning med det vedlagte tillæg iht. sikkerhedsmeddelelsen.
- Vi har testet alle Tec 6 og Tec 6 Plus-fordampere iht. til den opdaterede test for utæthed ved lavt tryk, som er anført i det vedlagte tillæg til brugervejledningen. Du bedes dokumentere **ALLE** serienumre, som blev testet med drejeknappen indstillet til 12 % og notere de enkelte resultater, dvs. bestået/ikke bestået, for hvert serienummer i tabellen på næste side.
- Vi besidder ikke længere et system, som er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse. (Sæt kryds ved en mulighed)

Solgt Returneret Kasseret Andet: _____

Kundeinformation:

Kontonavn: _____

Kontonummer: _____

Gade/vej: _____

By/stat/land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Angiv navnet på en person, som er risikoansvarlig og ansvarlig for overholdelse af reglerne.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver:

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Produktnavn	Angiv ALLE serienumre på enheder, som har BESTÅET 12 %-testen for utæthed ved lavt tryk	Angiv ALLE serienumre på enheder, som ikke bestod med IKKE BESTÅET 12 %-testen for utæthed ved lavt tryk
Tec 6		
Tec 6 Plus		