



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36101

<Date of letter deployment>

Til: Sundhedsadministrator/risikomanager
Oversygeplejerske
Chef for biomedicinsk teknologi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Svigt af CO₂-detektoren i single-width luftvejsmodul E-miniC samt Extension modulerne N-FC, N-FCREC**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem på grund af svigt af CO₂-detektoren i forbindelse med luftvejsmodulet E-miniC samt Extension modulerne. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Svigt af CO₂-detektoren i luftvejsmodul miniC samt Extension modulerne N-FC, N-FCREC kan forårsage et langsomt, kontinuerligt fald i målte Et-/FiCO₂-værdier. Forkert Et CO₂-/Fi CO₂-værdier kan forringe den kliniske beslutningstagning for både mekanisk og spontant ventilerede patienter pga. lave, forkerte CO₂-værdier.

Sikkerheds- anvisninger

Luftvejsmoduler, der anvendes kontinuerligt, skal have en kalibreringskontrol hver 2. måned. Kalibreringsproceduren beskrives i monitoren brugervejledning, som blev leveret sammen med Deres værtsmonitor.

For at fastslå, om Deres luftvejsmoduler er berørte af problemet, skal De udføre følgende kalibreringsprocedure. Brug gasflaske, varenummer 755580 (5 % CO₂ i luft), under denne kalibreringsprocedure sammen med en regulator, varenummer 755534. Der må ikke anvendes andre kalibreringsgasser under denne kalibreringsprocedure.

1. Kontrollér CO₂-aflæsningen, som vises i kalibreringsmenuen, inden De tilpasser kalibreringsaflæsningen til gasflaskens kalibreringsgaskoncentration, varenummer #755580.
2. Hvis CO₂-aflæsningen, som vises i kalibreringsmenuen er:
 - a. Over 4,4 %, skal CO₂-aflæsningsværdien tilpasses til flaskens koncentration.
 - b. 4,4 % eller derunder, skal De ophøre med at bruge modulet og kontakte teknisk support eller Deres lokale servicerepræsentant.
3. Nulstil modulet ved at trække modulets stik ud og isætte det igen på værtsenheden. Gentag kalibreringskontrolproceduren, når værtsmonitoren tillader det (typisk efter 5 minutter).
4. CO₂-aflæsningen i kalibreringsmenuen skal have været inden for $\pm 0,2$ vol % af kalibreringsgassens koncentration (varenummer # 755580) før tilpasningen, hvilket betyder, at med en gaskoncentration på 5,00 %, skal en acceptabel aflæsning, som vises i kalibreringsmenuen, være inden for 4,80 – 5,20 %. **Hvis CO₂-aflæsningen efter at have gennemført den første kalibreringsprocedure er uden for dette angivne område, skal De ophøre med at bruge modulet og kontakte teknisk support eller Deres lokale servicerepræsentant.**

**Oplysninger om
de påvirkede
produkter**

Potentielt berørte moduler blev fremstillet i perioden fra 10. februar 2012 til 8. oktober 2012. Luftvejsmoduler single-width E-miniC, der er fremstillet i denne tidsramme, er inden for serienumrene 6818561 - 6898777, og Extension modulerne N-FC og N-FCREC, der er fremstillet i denne tidsramme, er inden for serienumrene 6799191 - 6905206. Serienummeret kan findes på enhedens plade, som er fastgjort til modulet.

Moduler, som er serviceret med FRU (Field Replaceable Unit (Felt-udskiftelig enhed)) katalognummer M1013204 (miniC-enhed, N-FC(REC) mellem februar 2012 og maj 2014 kan også være berørte.

De berørte moduler kan være i brug med enhver af følgende værtsenheder: E-miniC-modulet med CARESCAPE-monitorerne B850, B650 og B450, S/5 modulmonitorer, Engstrom Carestation og Extension modulerne N-FC(REC) med patientmonitor B30 og S/5 FM- og FML-monitorer.

Produktrettelse

GE Healthcare vil sørge for udbedring uden omkostninger for Dem. De bliver kontaktet med henblik på denne udbedring.

**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.

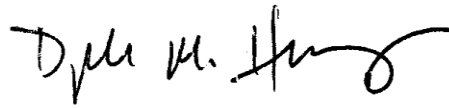
8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemedelstyrelsen 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.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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