



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36100

<Date of letter deployment>

Til: Sundhedsadministrator/risikomanager
Oversygeplejerske
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Potentiel manglende måling af luftvejsgas i kompakte luftvejsmoduler, E-C(Ai)O(V)(X)**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem på grund af en fejl i samplegaspumpen i forbindelse med kompakte luftvejsmoduler. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Hvis samplegaspumpens sekskantskrue løsnes i modulets pumpeenhed, kan det forårsage fejl i pumpen, som kan resultere i manglende overvågning af den respiratoriske luftvejsgasparameter. Hvis dette problem opstår, viser monitoren en alarmmeddelelse på skærmen, som enten kan være "Lavt samplegasflow" eller "Kontrollér samplegassen".

Sikkerheds- anvisninger

Hvis monitoren viser en alarm for "Lavt samplegasflow" eller "Kontrollér samplegassen", skal følgende kontrolleres, inden fortsat brug:

1. Kontrollér, at vandfælden ikke er fyldt eller tilstoppet. Tøm/skift vandfælden, hvis den er fyldt eller tilstoppet.
2. Kontrollér, at samplegasadapteren til patientens luftvej ikke er tilstoppet.
3. Kontrollér, at sampleslangen ikke er tilstoppet. Udskift samplegaslangens, hvis den er tilstoppet.
4. Kontrollér, at gasudblæsningsudgangen ikke er tilstoppet. Sørg for, at der ikke er nogen blokering, der hindrer samplegassen i at strømme ud til evakuering.

Hvis ovenstående handlinger ikke fjerner alarmmeddelelsen/alarmmeddelelserne, kan det skyldes det ovenfor beskrevne problem.

Tag udstyret ud af brug. Kontakt den teknisk support eller Deres lokale servicerepræsentant.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Kompakte E-CO-, E-COV-, E-COVX-, E-CAiO-, E-CAiOV- og E-CAiOVX-luftvejsmoduler inden for serienumrene 6704120 – 6778756. Disse berørte moduler blev fremstillet i 2011.

Ovenstående berørte moduler kan være i brug med enhver af følgende værtsenheder: CARESCAPE-monitorerne B850 og B650, Avance- og Aisys-anæstesi-carestations, Engstroms respiratoriske carestation eller S/5 anæstesi- og intensive 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.

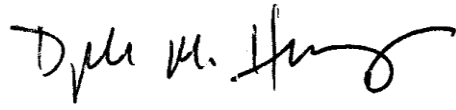
8040 4944

GE Healthcare bekræfter at 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.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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