



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 32034

<Date of letter deployment>

Til: Ledende sygeplejerske på fødeafdelingen/neonatalafdelingen
Leder for respiratorisk behandling/leder for risikohåndtering
Leder af biomedicinsk/klinisk teknik
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Luft- og iltindtagsfittings er muligvis blevet ombyttet på følgende produkter:**

- Selvstændige Giraffe-genoplivningssystemer med O2-blender
- Integrerede Giraffe-varmergenoplivningssystemer med O2-blender
- Integrerede Panda-varmergenoplivningssystemer med O2-blender
- Integrerede fritstående Panda-varmergenoplivningssystemer med blender

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem. **Ilt- og luftindtags fittings til væggen og beholderen på bagpanelet er blevet byttet om under samlingen.** Det kan muligvis have medført, at luft/ilt-koncentrationer er blevet ombyttet. For eksempel kan en indstilling på 100 % ilt give et resultat på 21 % ilt og omvendt. O2-blenderknappens indstillinger er ikke længere nøjagtige.

Dette påvirker kun GE Genoplivningssystemer med O2-blender.

Nedenstående billede viser GE Genoplivningssystemet med blender (set forfra).



Denne knap, som sidder på genoplivningsenhedens forside, identificerer den berørte enhed med blender.

Hvis denne knap ikke findes, er enheden ikke berørt, og De skal intet foretage Dem

De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds-Problem

Når luft- og iltindtagsfittings er byttet om, er der risiko for paradoksial over- eller underlevering af ilt, som kan medføre hypoxi eller hyperoxi.

Beskrivelse	Oplysninger om de påvirkede produkter
Ilt- og luftindtagsfittings til væggen eller beholderen på bagpanelet er muligvis blevet byttet om under samlingen.	Selvstændigt Giraffe-genoplivningssystem Se bilag 1 for strukturen på de berørte serienumre.
Ilt- og luftindtagsfittings til væggen på bagpanelet er muligvis blevet byttet om under samlingen.	Integreret Giraffe-varmergenoplivningssystem med blender Integreret Panda-varmergenoplivningssystem med blender Integreret fritstående Panda-varmergenoplivningssystem med blender Se bilag 1 for strukturen på de berørte serienumre.

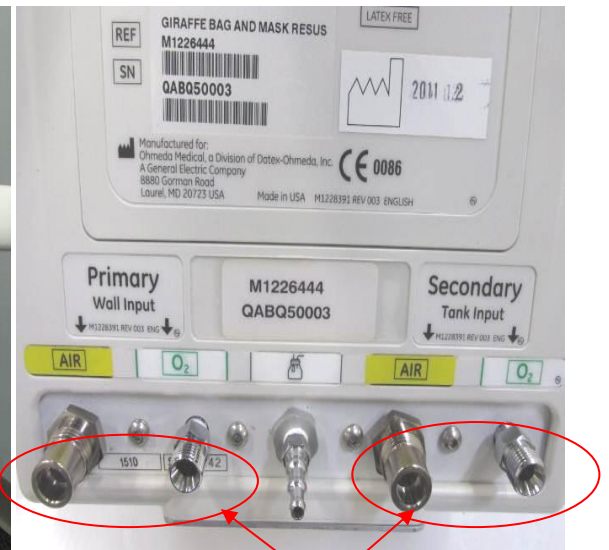
Sikkerheds-anvisninger

1. **Se bilag 2** for at finde den rette fitting til dit område. Brug billederne i bilag 2 som vejledning, og kontrollér visuelt bagsiden af hver enhed på din afdeling, og kontrollér, om luftfittingen er på venstre side, og iltfittingen på højre.
2. Kontrollér straks O₂-blenderens nøjagtighed som beskrevet i afsnit 2.5-2.5.1 i servicemanualen for at kontrollere, om koncentrationen af O₂ ved indstillingen 21 % er inden for intervallet 16-26 % O₂, og koncentrationen ved indstillingen 100 % er inden for det anbefalede interval (95-105 % O₂).
 - Hvis genoplivningsenheden/-enhederne ikke er konfigureret som angivet ovenfor, og hvis O₂-blenderens koncentration af O₂ ikke er inden for det anbefalede interval for proceduren, skal enheden repareres. **Stop brugen** af enheden, og udfyld den vedlagte formular til rettelse af medicinske enheder med bestået/ikke bestået, og send den til GE Healthcare med fax eller e-mail på det nummer eller den adresse, der er angivet på formularen, og en tekniker vil blive sendt for at udføre den nødvendige reparation.
 - Hvis genoplivningsenheden/-enhederne er konfigureret som vist i bilag 2, og O₂-blenderens koncentration af O₂ er inden for det anbefalede interval, kan De fortsætte med at bruge enheden/enhederne. Udfyld den vedlagte formular til rettelse af medicinske enheder med bestået/ikke bestået, og send den til GE Healthcare med fax eller e-mail på det nummer eller den adresse, der er angivet på formularen.
3. I alle tilfælde skal De udfylde den vedlagte formular til rettelse af medicinske enheder med bestået/ikke bestået og sende den til GE Healthcare med fax eller e-mail.

Nedenstående billeder viser bagsiden af genoplivningssystemet, hvor luft- og iltfittings befinder sig.



Placeringen af luft- og iltfittings bag på integrerede Giraffe- og Panda-varmere (luft er altid til venstre, og ilt er altid til højre i hvert sæt), når man ser på bagsiden af enheden.



Den selvstændige genoplivningsenhed er udstyret med identiske sæt indtagsfittings til beholderen og væggen (luft er altid til venstre, og ilt er altid til højre i hvert sæt), når man ser på bagsiden af enheden.

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte systemer uden beregning. Kontakt en servicerepræsentant fra GE Healthcare for at aftale en rettelse, hvis enheden er defekt.

**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

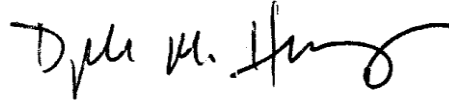
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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



**BEKRÆFTELSE AF SIKKERHEDSKORRIGERENDE HANDLING
KUNDENS SVAR ER PÅKRÆVET**

UDFYLD VENLIGST, og send tilbage til GE Healthcare

GEHC-ref# nr. 32034

Ved at returnere denne meddelelse bekræfter De, at De har modtaget meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr og har informeret personalet i Deres organisation om sikkerhedsproblemet og sikkerhedsinstruktionerne.

De bedes udfylde denne bekræftelsesformular og faxe den til: 4329 5701. Formularerne kan også scannes og sendes via e-mail til: MIC.Recall@ge.com. Ring venligst til Kundeservice, hvis De har spørgsmål: 8040 4944.

Påkrævede handlinger: (Vælg det, der er relevant).

Vi har visuelt kontrolleret, om luft- og O₂-fittings er monteret korrekt på hver enhed som vist i de tilsendte diagrammer.

OG

Vi har kontrolleret alle relevante genoplivningsenheder ved at følge kontrolproceduren i afsnit 2.5.1 i servicemanualen i henhold til det vedlagte tillæg. De bedes dokumentere **ALLE** serienumre, som blev kontrolleret visuelt og testet med drejeknappen indstillet til 21 % og 100 % og notere de enkelte resultater, dvs. bestået/ikke bestået, for hvert serienummer i tabellen på næste side.

I henhold til testresultaterne var ingen af vores systemer berørt af denne meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr. **Reparation er ikke nødvendig.**

I henhold til testresultaterne har vi et system, der er berørt af denne meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr, som **kræver reparation.**

Kundeinformation:

Hospitals-/kontonavn: _____

Kontonummer: _____

Gade/vej: _____

By/stat/land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Angiv navnet på den person, der udførte den påkrævede test af blenderens nøjagtighed.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato: _____

Dokumentér serienummer -et på genoplivning senheden/- enhederne	Dokumen- tér serienum- meret på den overordne- de enhed	Bekræft, at enheden består den visuelle kontrol, og at fittings er monteret korrekt (luftfittings til venstre og iltfittings til højre) Dokumentér BESTÅET/IKKE BESTÅET	Bekræft, at koncentrationen af O2 er mellem 16-26, når blenderen er indstillet til 21 % Dokumentér BESTÅET/IKKE BESTÅET	Bekræft, at koncentration- en af O ₂ ved indstillingen 100 % er inden for det anbefalede interval (95-105 % O ₂). Dokumentér BESTÅET/IKKE BESTÅET	Enhedens status (Monteret, returneret eller skrottet?)

Bilag 1 – Definition af serienumre på berørte produkter

Ved køb af komplette enheder starter serienummeret med:	3 bogstaver og	4. bogstav
Selvstændigt Giraffe-genoplivningssystem	QAB	R eller S
Integreret Giraffe-varmergenoplivningssystem med blender	HDJ	L, M, N, P, Q, R eller S
Integreret Panda-varmergenoplivningssystem med blender	HDJ	L, M, N, P, Q, R eller S
Integreret fritstående Panda-varmergenoplivningssystem med blender	HDJ	R eller S



Selvstændigt Giraffe-genoplivningssystem
Serienummerets placering



Integreret Giraffe-/Panda-varmergenoplivningssystem med blender
Serienummerets placering



Integreret fritstående Panda-varmergenoplivningssystem
Serienummerets placering

Feltopgraderingssæt til genoplivningssystemer med blender

REF 1502 Serienummer på 6 cifre
REF 1504 Serienummer på 6 cifre



Bilag 2 – Konfigurationer af fittings

Én af disse korrekte konfigurationer vil være relevante for Deres land og område:

DISS hun-fittings



DISS han-fittings



Air Liquide-fittings



NIST Fittings



DIN Fittings



SIS Fittings

