



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 32035

<Date of letter deployment>

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

Vedrørende: **Oxygen-blenderknappens aksel kan være løs på følgende produkter:**

- Selvstændige Giraffe-genoplivningssystemer med blender
- Integreerede Giraffe-varmergenoplivningssystemer med blender
- Integreerede Panda-varmergenoplivningssystemer med blender
- Integreerede fritstående Panda-varmergenoplivningssystemer med blender
- Feltopgraderingssæt til genoplivningssystemer med blender

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med blenderknappens aksel, som går løs på alle genoplivningsenheder. En løs blenderknapp aksel kan påvirke nøjagtigheden af det blandede output af luft/O₂-gasblanding fra enheden. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Dette påvirker alle GE-genoplivningssystemer med blender.

Sikkerheds-Problem

Når blenderknappakslen er løs, er der risiko for unøjagtigt output af blendet luft/ O₂-gas, hvilket kan medføre hypoksi eller hyperoksi.

Sikkerheds-anvisninger

1. Kontrollér blenders 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 at koncentrationen ved indstillingen 100 % er inden for det anbefalede interval (95-105 % O₂).
2. Hvis resultatet af testen ikke opfylder specifikationerne, **skal enheden tages ud af drift**, og en servicerepræsentant fra GE Healthcare kontaktes på det nummer, som er anført nedenfor.
3. Hvis blenders nøjagtighed består kontrollen i trin 1 ovenfor, kan genoplivningssystemet fortsat anvendes. Følgende forholdsregler anbefales for at sikre, at blenders nøjagtighed opretholdes mellem systemkontrollerne.
 - Anvend en uafhængig oxygenanalysator i henhold til hospitalets retningslinjer til at kontrollere nøjagtigheden af den blandede luft/O₂.
 - Anvend et pulsoximeter til at monitorere patienten, når der gives ilt.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle selvstændige Giraffe-genoplivningssystemer med blender
Alle integrerede Giraffe-varmergenoplivningssystemer med blender
Alle integrerede Panda-varmergenoplivningssystemer med blender
Alle integrerede fritstående Panda-varmergenoplivningssystemer med blender
Alle feltopgraderingssæt til genoplivningssystemer med blender

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.

Mie Andersen tlf. 2611 0127 e-mail: mie.andersen@ge.com

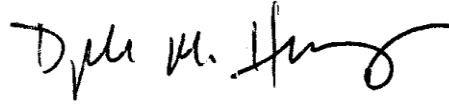
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

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