



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36111

17. juni 2015

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

Vedrørende: **Potentielt manglende gasmonitorering pga. tilstopning af D-Fend/D-Fend+ vandfælder, som anvendes med kompakte luftvejsmoduler E/M-C(Ai)O(V)(X) og Cardiocap/5 monitorer**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et potentielt sikkerhedsproblem pga. manglende gasmonitorering i forbindelse med tilstopning af specifikke D-Fend/D-Fend+ vandfælder, som anvendes med kompakte luftvejsmoduler E/M-C(Ai)O(V)(X) og Cardiocap/5 monitorer. **De bedes sørge for, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Tilstopning af specifikke partier af D-Fend/D-Fend+ vandfælder kan opstå umiddelbart efter udskiftning. Tilstopningen af vandfælden kan resultere i manglende monitorering af den respiratoriske luftvejsgas. Når dette problem registreres, udsender den tilsluttede monitoreringsenhed en lydalarm og viser alarmmeddelelserne "lavt samplegasflow", "udskift vandfælden" eller "sampleslange blokeret". Uovervågede eller langvarige advarsler kan føre til en kritisk klinisk situation, hvis CO<sub>2</sub>-værdien hurtigt skifter under bestemte kliniske forhold.

### Sikkerheds- anvisninger

- 1) Indsaml, og bortskaf de berørte vandfælder. Se Oplysninger om berørte produkter nedenfor for at se, hvordan berørte vandfælder identificeres.
- 2) Udfyld, og returnér den vedhæftede sikkerhedsmeddelelses bekræftelseserklæring.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

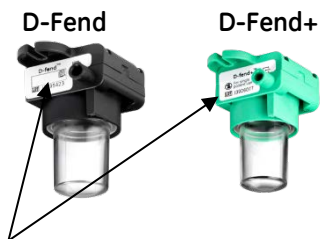
Den følgende tabel indeholder de fremstillings-LOT-numre, som kan omfatte berørte produkter:

D-Fend p/n 876446-HEL	D-Fend+ p/n 881319-HEL
J9964985, J10201698, J10258248, J10284871, J10284872, J10344108	J9906966, J9965152, J10258251, J10300071

LOT-nummeret kan ses på vandfældens hyldekasser og på en enkelt vandfælde. Vandfælder anvendes til anæstesi og intensiv pleje. Der kan også findes erstatningsvandfælder på lager eller i serviceafdelinger.



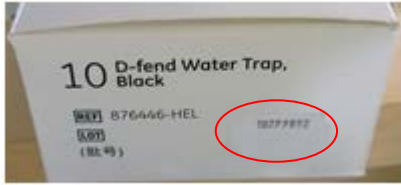
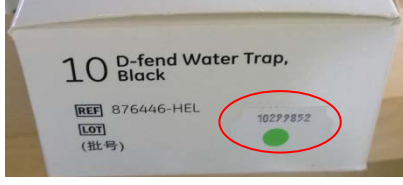
LOT-nummeret er trykt på den hvide mærkat på kassen



LOT-nummeret er trykt på den hvide mærkat på den enkelte vandfældes front

## Identifikation af berørte og uberørte produkter:

En del af vandfælderne med ovenfor angivne LOT-numre er blevet inspiceret af GE Healthcare før forsendelsen og er ikke berørte.

Kasser med berørte produkter	Kasser med uberørte produkter
	
Vandfælde kasser <b>med ovenfor angivne LOT-nummer uden klistermærket med grøn prik</b> berørte og skal <b>fjernes fra lageret og serviceafdelingerne.</b>	Vandfælde kasser, som er mærket med <b>ovenfor angivne LOT-nummer og et klistermærke med grøn prik</b> ved siden af LOT-nummeret, er ikke berørte. De <b>kan forblive i brug/på lager.</b>  <i>Klistermærke med grøn prik ved siden af LOT-nummeret er mærket på den hvide mærkat på kassen.</i>

### Produktrettelse

GE Healthcare udskifter de berørte produkter uden beregning for Dem. Udfyld, og returnér bekræftelseserklæringen til rettelse af medicinsk udstyr, som er vedhæftet denne meddelelse. Når bekræftelseserklæringen er modtaget, sørger GE Healthcare for at levere et erstatningsprodukt.

### 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



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medicinske løsninger  
GE Healthcare



## BEKRÆFTELSESERKLÆRING TIL SIKKERHEDSMEDDELELSE KUNDESVAR ER PÅKRÆVET

UDFYLD VENLIGST, og returnér til GE Healthcare

Kontonavn: \_\_\_\_\_

Kontonummer: \_\_\_\_\_

Gade/vej: \_\_\_\_\_

By/stat/postnummer/land: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Tlf.: \_\_\_\_\_

**Det er vigtigt for os at kunne bekræfte, at vores kunder har modtaget denne rettelsesmeddelelse. De bedes derfor udfylde denne bekræftelseserklæring og sende en e-mail eller faxe den til [fmi.mshelsinki@ge.com](mailto:fmi.mshelsinki@ge.com) eller +358 9 140 597<eller lokalt faxnummer og e-mail-adresse efter behov>. Dette trin skal gennemføres, inden vi kan påbegynde udskiftnings- og fremsendelsesprocessen.**

Ved at returnere denne meddelelse bekræfter De, at de har modtaget sikkerhedsmeddelelsen, og at De har informeret personalet i Deres organisation om sikkerhedsproblemet- og instruktionerne. Vælg venligst en:

- Vi har modtaget Deres sikkerhedsmeddelelse og har ikke længere produkter med de angivne lot-numre til disse produktkoder.
- Vi har indsamlet alle de berørte lot-numre til disse produktkoder, bortskaffet dem og angivet dem i den nedenstående tabel.

Udfyld oplysningerne nedenfor til de antal, De har, og hvis ikke, efterlades de blanke:

Produktkode	Lot-kode	Antal berørte, uåbnede kasser (kasse med 10 stk.)	Antal berørte individuelle vandfælder fra et E/M-C(Ai)O(V)(X) kompakt luftvejsmodul eller Cardiocap/5 monitor eller fra åbnede kasser
D-Fend p/n 876446-HEL	J9964985		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10201698		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10258248		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10284871		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10284872		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10344108		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J9906966		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J9965152		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J10258251		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J10300071		

**Oplys navnet på den person, som er risikoansvarlig og ansvarlig for overholdelse af reglerne.**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

**Kundeservicen sørger for at levere et erstatningsprodukt på grundlag af bekræftelseserklæringen.**

<p>Send venligst en fax eller e-mail til: Fax-nummer: +358 9 140 597 &lt;eller lokalt faxnummer og e-mail-adresse efter behov&gt; E-mail-adresse: <a href="mailto:fmi.mshelsinki@ge.com">fmi.mshelsinki@ge.com</a></p>
--