

VENTYO gasblender til lattergas og ilt anvendes til smertelindring. Defekter i enkelte enheder kan medføre at blanderen leverer en hypoxisk gaskoncentration

Kære Sundhedsmedarbejder,

Dette brev har til formål at informere dig om følgende:

### **SAMMENDRAG**

#### Problembeskrivelse

I forbindelse med service har vi opdaget, at en ventil i VENTYO-enheden kan have fejlfunktion.

Dette kan medføre at enheden ved indstillingen 70 % lattergas og 30 % ilt kan levere en gasblanding bestående af 100 % lattergas.

#### Klinisk effekt

Denne fejlfunktion ved indstillingen 70 % lattergas og 30 % ilt kan medføre hypoxi/hypoxæmi og mulig føtal risiko.

#### Din handling

Du bør ikke anvende indstillinger på over 50 % lattergas.

Du skal sikre dig, at patienterne er grundigt instrueret i at undlade at ændre doseringen på enheden.

#### Sikker brug

Indstillinger på op til 50 % lattergas fungerer i henhold til intentionen.

#### Yderligere tekniske oplysninger

Fejlfunktionen kan ikke detekteres på forhånd. Linde Healthcare har iværksat en undersøgelse med henblik på at afgøre, hvilke individuelle komponenter, der skal udskiftes i hvilke enheder for at tilsikre fortsat sikker brug ved alle indstillinger. Detaljerne vil blive meddelt separat, når de er tilgængelige.

#### Yderligere oplysninger

Vi beklager ulejligheden, men patientsikkerheden kommer altid først.

Den fundne fejl er blevet identificeret i under 0,03 % af alle VENTYO-enheder.

På grund af den medførte risiko for fødende kvinder og børn i forbindelse med fødsler, skal vi informere om de risikable situationer, der kan opstå. Dette gør sig især gældende, fordi risikoen effektivt kan imødegås med at handle i overensstemmelse med anbefalingerne i denne skrivelse. Generelt set overstiger fordelene ved brug af VENTYO stadig risikoen.

### Opfordring til indrapportering

Hos Linde gør vi vores yderste for at udvikle sikre medicinske apparater, men vi anerkender, at der ikke findes fuldstændig sikkerhed. Linde Healthcare overvåger den langsigtede ydeevne og sikkerhedsforhold hen over hele enheders levetid. Af hensyn til alle brugeres bedste vil vi bede om at enhver hændelse og fejlfunktion ved brugen af VENTYO-enheden anmeldes til Linde Healthcare's salgsrepræsentant.

### Virksomhedskontaktperson:

Hvis der ønskes yderligere oplysninger i forbindelse med det ovenstående, henvises til

Christophe Madsen

QA Manager Denmark  
Linde Healthcare - AGA A/S  
Vermlandsgade 55  
DK - 2300 København S  
Phone: +45 32 836 712  
Mobile: +45 40 828 596  
E-mail: christophe.madsen@dk.aga.com

Med venlig hilsen

