



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare Ref: FMI 32060

22. december 2017

Til: Nurse Manager, Labor & Delivery/ NICU
Manager, Respiratory Therapy/ Director of Risk Management
Manager Biomedical/Clinical Engineering
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Lullaby Resus plus - positivt og ekspiratorisk tryk ("PEEP") opretholdt for enden af et T-stykke, er lavere end det, der angives på Manometeret."

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

Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er for nyligt blevet opmærksomme på potentielle problemer i forhold til unøjagtige manometermålinger på Lullaby Resus Plus-enheden, når den anvendes med et T-stykke-genoplivningsudstyr. Under den neonatale genoplivningsproces med et T-stykke på Resus Plus-enheder, viser Manometeret højere PEEP-værdier end der faktisk forefindes for enden af T-stykket. Mindre PEEP end forventet, kan føre til utilstrækkelig ventilation. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger



Hvis PEEP anvendes jævnligt og du ønsker at fortsætte hermed, skal anvisningerne i vedhæftede tillæg følges. Det sikrer at offsettrykket er inkluderet i den faktiske PEEP-værdi under brug. Konkret:

- 1) Tilføj det nye tillæg til Afsnit 3.2 i brugervejledningen til din enhed/dine enheder.
- 2) Oplær brugere i det nye tillæg.
- 3) Udfør dette tjek hver gang enheden anvendes på en nyfødt, indtil rettelsen er tilgængelig.

Hvis din arbejdsplads ikke anvender PEEP eller stopper brugen af det, behøver du ikke foretage dig noget.

Oplysninger om de påvirkede produkter

All Lullaby RESUS Plus Systems -delnummer: 2070100-001 (Lullaby Resus Plus - NIST) & 2070100-002 (Lullaby Resus Plus- DISS)

Påvirkede produkter Lullaby RESUS Plus Systems	Produkter, der ikke påvirkes Lullaby Resus Prime
 2070100-001 & 2070100-002	

Produktrettelse

GE Healthcare retter alle påvirkede produkter gratis. En GE Healthcare-repræsentant vil tage kontakt for at arrangere rettelsen.

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.

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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare





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

1 Tillæg - Rettelsesprocedure for aflæsning af offset på manometeret, udføres før hver patientbrug

2 Introduktion

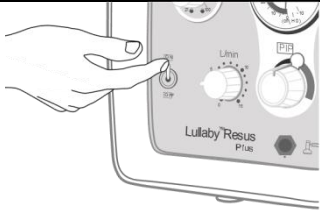

Dette dokumentets hovedformål er at forklare proceduren for rettelse af offset-aflæsningen på Manometeret under PEEP-cyklussen af genoplivningsprocessen.



	OBS: Prøv ikke at åbne/demontere enheden for at rette den observerede offset for aflæsningen af Manometeret
---	---

	OBS: Offsettrykket bør kun noteres, når T-stykket ikke er forbundet til enheden.
---	--

3 Procedure for kompensation af offsetværdierne, der vises på Manometeret

Følg venligst nedenstående procedure trin for trin for at kompensere den observerede offsetværdi i PEEP-indstillinger som en ekstra procedure i forhold til instruktionerne angivet i Sektion 3.2 af Brugervejledningen.

Trin nr.	Beskrivelse	Illustration		
1.	Opret forbindelse fra enheden til Ilt- og Luftforsyningen i henhold til hospitalets anvisninger og sørg for, at forsyningsstrykket for både ilt og luft er det samme. (mellem 40psi og 80psi)			
2.	Indstil enheden til ON med ON/OFF-kontakten. Bemærk: Monter venligst ikke T-stykket endnu.			
3.	Ekstra trin: Kontroller det på Manometeret viste offset for forskellige indstillinger af strømningshastigheden, fx: 5L/min, 8L/min, 10L/min og 15L/min. Bemærk værdien, der vises på Airway-manometeret. Det angiver offsettrykket for denne enhed for den indstillede strømningshastighed. Eksempel: Dette billede viser et offset ved 10 LPM på 2 cmH2O. Bemærk: Offsettrykket stiger med højere strømningshastighed.	 <table border="1" data-bbox="768 1759 1076 1942"><tr><td>Kontrolknop for strømningshastighed Angiver indstillet strømningshastighed (LPM)</td></tr></table> <table border="1" data-bbox="1105 1759 1386 1837"><tr><td>Airway Manometer angiver offsettryk</td></tr></table>	Kontrolknop for strømningshastighed Angiver indstillet strømningshastighed (LPM)	Airway Manometer angiver offsettryk
Kontrolknop for strømningshastighed Angiver indstillet strømningshastighed (LPM)				
Airway Manometer angiver offsettryk				

Trin nr.	Beskrivelse	Illustration
4.	Juster med knappen for strømningshastighed for at opnå den ønskede strømningshastighed i henhold til din institutions politikker/praksis. Sørg for at offsettrykket for denne strømningshastighed noteres.	
5.	Monter kredsløbet for T-stykket til kredsløbsforbindelsesporten for T-stykket på enhedens frontpanel.	
6.	<p>For at justere PRRP fjernes tommelfingeren fra PEEP-kontrolknappen, fastgør endehætten og drej PEEP-kontrolknappen på kredsløbet for T-stykket, for at indstille det ønskede tryk i henhold til din institutions politikker/praksis. Det i Trin 4 fastlagte offset skal lægges til den ønskede PEEP-indstilling.</p> <p>Eksempel: Hvis den ønskede PEEP er 5 cmH₂O ved 10 LPM, så skal den indstillede PEEP, der angives på manometeret, være 7 cmH₂O.</p> <p>SET PEEP = (Ønsket PEEP) + (Offsettryk) Siden i dette tilfælde gælder, Offsettryk = 2 cmH₂O Ønsket PEEP= 5 cmH₂O SET PEEP = 5 + 2 = 7 cmH₂O</p>	 <div data-bbox="781 1157 976 1209" style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Set PEEP-tryk</div>
7.	Bemærk: Brug det offsettryk, der er angivet i Trin 3, når det ikke er nødvendigt at ændre strømningshastigheden og gentag Trin 6 i overensstemmelse hermed.	