



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 34112

7. december 2020

Til: Chef til anæstesi
Chef for biomedicinsk/klinisk teknologi
Sundhedsplejeadministrator/risikoleder
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620 A2 anæstesisystemer - Delmængde af fremstillede enheder kunne vise et tab af mekanisk ventilation.**

***Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Sørg for, at alle potentielle brugere på dit anlæg bliver gjort opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.
Gem dette dokument til dine optegnelser.***

Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er blevet gjort opmærksom på, at der er mulighed for en løs kabelforbindelse indvendigt i specifikke fremstillede anæstesisenheder. Dette vil forårsage et tab af mekanisk ventilation, og systemet vil komme med hørbare og visuelle alarmer af høj prioritet. Tab af mekanisk ventilation kan føre til hypoxi, hvis klinikerer ikke griber ind. Der er ikke rapporteret nogen personskader som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsætte med at anvende anæstesisystemet.

- Skift fra mekanisk til manuel ventilation, hvis du bemærker meddelelsen – "Foretag ventilation manuelt!". Klinikerer kan når som helst anvende en selvoppustende pose til at ventilere patienten og/eller skifte til en anden anæstesisenhed. Kontakt din GE Healthcare-repræsentant for reparation af enheden.
- Foretag planlagt vedligeholdelse (PV) hver 12. måned som minimum i henhold til brugerens referencevejledning, som omfatter inspektion af kabelforbindelsen. Bemærk: Dette inspektionstrin er inkluderet i den årlige PV, som er beskrevet i den tekniske referencevejledning. Ved at foretage dette trin i PV'en bekræftes kabelforbindelsens integritet.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Se tabellen nedenfor for at identificere de berørte enhedsserienumre, som er at finde på produktmærket, der sidder på venstre side af enheden.

Berørte enheder		
SM618300083WA	SM618250029WA	SM718160001WA
SM618250019WA	SM618250032WA	SM616160005WA
SM618250021WA	SM618250035WA	SM616160006WA
SM618250022WA	SM618250039WA	SM617060134WA
SM618250024WA	SM618250042WA	SM617060135WA
SM618250025WA	SM715340067WA	SM617060136WA
SM618250027WA	SM716490032WA	SM617060137WA
SM618250028WA	SM815360092WA	SM617060138WA
SM618250030WA	SM718070003WA	SM617060139WA
SM618250031WA	SM618330025WA	SM617070018WA
SM618250033WA	SM718190029WA	SM618320049WA
SM618250034WA	SM718180031WA	SM615500002WA
SM618250036WA	SM717410009WA	SM615500003WA
SM618250037WA	SM617070031WA	SM618280064WA
SM618250040WA	SM616190014WA	

SM618250041WA	SM616190016WA
SM618250020WA	SM718220071WA
SM618250023WA	SM618330047WA
SM618250026WA	SM717150012WA

Produktrettelse Specifikke anæstesisystemer:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Carestation 620 A2 anæstesisystemer (kun Kina)

**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.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: 80 40 49 44.

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.



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelse ref.nr. 34112 for medicinsk udstyr.

Kundens/modtagerens navn: _____

Gadeadresse: _____

By/Stat/Postnr./Land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret de relevante medarbejdere, samt har taget og vil tage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

Oplys navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af

FMI34112.SIBCABLE@ge.com

Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

