|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **VIGTIG PRODUKTINFORMATION** | GE Healthcare |
| GE Healthcare3000 N. Grandview Blvd. - W440Waukesha, WI 53188 USA |
|  |
| GE Healthcare Ref: 34120 |
| 6. september 2021 |
|  |
| Til: | Chef for anæstesiChef for biomedicinsk/klinisk teknologiSundhedsplejeadministrator/risikolederChef for Medicoteknisk afdeling |
|  |
| Vedrørende: | **Flowsensorer med potentielt beskadigede rør i GE Healthcare/Datex-Ohmeda-anæstesiapparater.** |
|  |
| **Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om jeres produkt. Sørg for. at alle potentielle brugere i din organisation bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.****Gem dette dokument til Jeres optegnelser.** |
|  |
| **Sikkerheds-****problem** | **GE Healthcare (GEHC) har internt identificeret, at et lille antal flowsensorer, der er fremstillet før juni 2021, kan have beskadigede rør med små punkteringer eller snit.** Dette problem kan medføre lækager og dermed forkerte tidalvolumener på anæstesiapparater, hvilket potentielt kan føre til, at patienten modtager for stort volumen. *Bemærk, at dette problem adskiller sig fra GEHC-ref. nr. 34109. Sørg for at følge de herunder beskrevne kunde-/brugertiltag for alle berørte flowsensorer, herunder dem, der er modtaget som en del af GEHC-ref. nr. 34109.* Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem. |
|  |
| **Sikkerheds-anvisninger** | **Udfør altid en præoperativ kontrol, herunder test for systemlækage eller test af systemet til at holde åndedrætsfunktionen i gang på anæstesiapparatet før brug**. Følg instruktionerne i afsnittene i brugerhåndbogen til anæstesiapparatet vedrørende "Præoperativ kontrol" og "Præoperative test". Vær forsigtig ved håndtering af flowsensorer under afmontering, isættelse, genbehandling, opbevaring eller andre former for håndtering, da der kan opstå skader på rørføringen og opstå snit eller punkteringer, der påvirker flowsensorens ydeevne.1. Inspicer HELE lagerbeholdningen af flowsensorer, herunder dem, der er installeret i anæstesiapparater, befinder sig på reservelageret, på genbehandlingslokationer og andre steder, hvor de ikke er i brug.
2. Se efter fremstillingsdatoen på flowsensorens hus (se figur 1 nedenfor). Datoen er angivet som ÅÅÅÅ-MM (år derefter måned), f.eks. 2021-04 = april 2021.

**Vigtigt:** Brug den dato, der er angivet på flowsensorens hus (ikke på den udvendige emballage, da den kan variere fra den dato, der er angivet på flowsensorens hus). Flowsensorer skal tages ud af emballagen med henblik på inspektion.1. Hvis produktionsdatoen er "2021-06" eller senere, kan I fortsætte med at bruge flowsensoren. Den er ikke berørt af dette problem.
2. Hvis fremstillingsdatoen ligger før "2021-06", er flowsensoren berørt af dette problem.
	1. GEHC vil udskifte alle berørte flowsensorer. De kan destrueres eller returneres til GEHC.
	2. Hvis I kun har flowsensorer berørt af dette problem på lager på dette tidspunkt, kan I fortsætte med at bruge dem, efter at den præoperative kontrol er gennemført, herunder test for systemlækage eller test af systemet til at holde åndedrætsfunktionen i gang på anæstesiapparatet. Hvis den præoperative kontrol mislykkes, må flowsensoren ikke anvendes.
	3. Hvis den præoperative kontrol bestås, men flowsensoren er berørt af dette problem, er det stadig muligt, at nogle af de alarmer, der er angivet nedenfor, kan forekomme under et tilfælde. Disse alarmer kan også forekomme af andre årsager under et tilfælde:
* "TV ikke opnået"
* "Volumensensorer stemmer ikke overens"
* "Systemlækage"
* "Omvendt eksp.-flow. Kontroller ventiler OK?"
* "Omvendt insp.-flow. Kontroller ventiler OK?"
* "Systemlækage?"
* "Kontroller flowsensorer"
* "Kalibrer, tør, eller udskift flowsensorer” (når Afslut sag er valgt)

Hvis I ser nogen af disse alarmer, skal I følge instruktionerne i brugerhåndbogen til anæstesiapparatet og udskifte flowsensoren/-sensorerne. * 1. Kontakt den lokale GEHC-salgs- eller servicerepræsentant med eventuelle spørgsmål og/eller for at fremskynde udskiftning af flowsensor(er).

1. Udfyld og returner den vedlagte formular til "Kundesvar".
2. Hvis I IKKE har nogen berørte flowsensorer, skal du markere felt nr. 1 for at angive, at I ikke har berørte flowsensorer. Send den udfyldte formular via e-mail til  FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM
3. Hvis I HAR flowsensorer, der er berørt af dette problem, skal du markere felt nr. 2 for at angive, at I har berørte flowsensorer og anføre de relevante oplysninger (f.eks. antal). Send den udfyldte formular via e-mail til [FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](file:///C%3A%5CUsers%5C212030516%5CDesktop%5CSAVE%5CFMI%2034120%20-%20LFS%5CF1%20-%20Checklist%20Tasks%5CFMI34120.FLOWSENSOR%40GE.COM)
 |
|  |
| **Oplysninger om de påvirkede produkter** | Flowsensorer anvendes i de nedenfor angivne GEHC-anæstesiapparater til måling af flow til og fra patienten. Disse anæstesiapparater er beregnet til at levere inhalationsgas til universel anæstesi samt ventilationsstøtte til en lang række forskellige patienter (neonatale, pædiatriske og voksne). Flowsensorer er installeret i anæstesiapparatet eller opbevares som separate reservedele, der kan udskiftes af brugeren. * Reservedelsnumre for berørte flowsensorer:

2089610-001 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG (blå, kan renses)2089610-001-S FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (blå, kan renses)2087640-001 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (grå, kan autoklaveres)2087640-001-S FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (grå, kan autoklaveres)2096513-001-S FLOWSENSOR ASSEMBLY5697309 R-FMI34109-FLOWSENSOR, LEGACY VAR ORF BCG5697310 R-FMI34109-FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG* Berørte flowsensorer med fremstillingsdato: Før 2021-06
* Berørte flowsensorer anvendes i følgende GEHC-anæstesiapparater:

Aisys CS2 (GTIN: 00840682102322), Avance CS2 (GTIN: 00840682102292), Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Protiva 7100, Aestiva MRI (GTIN: 0080682102339), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT, Aelite NXT**Bemærk**:Ingen andre GEHC/Datex-Ohmeda-anæstesiapparater eller flowsensorer er berørt. |
|  |
| **Produktrettelse** | GE Healthcare udbedrer de berørte produkter uden beregning for jer. I vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare for at træffe aftale om rettelse. |
|  |
| **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 Chief Quality & Regulatory OfficerGE Healthcare | Jeff Hersh, PhD MDChief Medical OfficerGE Healthcare |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | GE Healthcare GEHC-ref. nr. 34120 |

**BEKRÆFTELSE VEDRØRENDE RETTELSE AF MEDICINSK UDSTYR-– KUNDESVAR PÅKRÆVET**

**Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare (GEHC) straks ved modtagelsen, og ikke senere end 30 dage efter modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen vedrørende rettelse af medicinsk udstyr.**

|  |  |
| --- | --- |
| Kundens/modtagerens navn: |  |
| Gadeadresse: |  |
| By/Stat/Postnr./Land: |  |
| E-mailadresse: |  |
| Telefonnummer: |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Underskrift: |  |
| Navn med blokbogstaver: |  |
| Titel: |  |
| Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): |  |

**Det er vigtigt for os at kunne bekræfte, at vores kunder har modtaget denne rettelsesmeddelelse. Dette trin skal gennemføres, inden vi kan påbegynde udskiftnings- og fremsendelsesprocessen.**

Afkryds venligst **ét** af følgende, og angiv de ønskede oplysninger, og send dem tilbage på en af nedenstående måder.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af rettelsesmeddelelsen for medicinsk udstyr og har identificeret, at vi **ikke** har nogen af de berørte flowsensorer med fremstillingsdato før "2021-06".

*ELLER*

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af rettelsesmeddelelsen for medicinsk udstyr, og har identificeret, at vi **har** berørte flowsensorer, og at vi har indsamlet alle de berørte flowsensorer med fremstillingsdato før "2021-06", og at de enten er blevet destrueret eller returneret til GEHC.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Flowsensor P/N** | **Fremstillingsdato** | **Antal destrueret** | **Antal returneret** **til GEHC** | **Antal, der skal afsendes** |
| **2087640-001 eller 2087640-001-S eller 5697309** | **Før 2021-06** |  |  |  |
| **2089610-001 eller 2089610-001-S eller 5697310** | **Før 2021-06** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Returner den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den udfyldte formular, og send den via e-mail til:**[FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](file:///C%3A%5CUsers%5C212030516%5CDesktop%5CSAVE%5CFMI%2034120%20-%20LFS%5CF1%20-%20Checklist%20Tasks%5CFMI34120.FLOWSENSOR%40GE.COM) |