



SIKKERHEDSMEDDELELSE

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

<Dato for udrulning af brev>

GEHC Ref.nr. 37206

Til: Chef for biomedicinsk/klinisk teknologi
Sygeplejeleder
Sundhedsplejeadministrator/risikoleder

Vedr.: **B105P/B125P (B1x5P) og B105M/B125M/B155M (B1x5M) patientmonitører kan vise en unøjagtig CO₂-værdi, når der anvendes et gas E-modul til CO₂-måling i "mmHg" eller "kPa" enheder på steder, der er ikke er ved eller nær havets overflade.**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om produktet. Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.
Gem dette dokument til jeres optegnelser.

Sikkerheds- problem

GE Healthcare er blevet opmærksom på, at hvis visse B1x5P / B1x5M patientmonitører bruger enheden "mmHg" eller "kPa" til CO₂-måling, kan den viste værdi for CO₂-målingen være unøjagtig, hvis stedet ikke er ved eller nær havets overflade. Dette problem kan medføre en forkert fortolkning af den ventilatoriske eller respiratoriske status, hvilken kan medføre forsinket eller forkert behandling af patienten. Hvis "%" bruges som enhed for CO₂-målingen, er der ingen påvirkning.

Der er ikke rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, som kunden/brugeren skal udføre

Det kan bestemmes, om monitoren er påvirket ved at kigge på siden af den, hvor stikkene til parameteroptagelse sidder. B1x5P med mulighed for E-modultilslutning og alle B1x5M patientmonitører er påvirket (Se Figur 1). B1x5P patientmonitører uden mulighed for E-modultilslutning er ikke påvirkede (Se Figur 2). Det kan også bestemmes, om monitoren er påvirket, ved at følge nedenstående anvisninger for produktet. En påvirket enhed kan stadig bruges, hvis nedenstående anvisninger følges.

Figur 1
Påvirket



B1x5P med mulighed for E-modultilslutning og B1x5M

Figur 2
Ikke påvirket



B1x5P uden mulighed for E-modultilslutning

1. Brug CO₂-måling med enheden "%" ved at følge nedenstående trin på en B1x5P / B1x5M monitor.
 - a. Fra hovedskærbilledet klikkes der i CO₂-talfeltet.
 - b. Vælg **Setup > Unit** (opsætning > enhed).
 - c. Vælg "%" fra rullelisten.

ELLER

Hvis det forefindes, kan GE Healthcare gas E-modulet til CO₂-måling isættes direkte i E-modultilslutningen på GE Healthcare anæsthesileveringssystemerne (Carestation 600 Series, Carestation 750, Avance CS2 og Aisys CS2) eller CARESCAPE R860 ventilatoren, da de viste CO₂-måleværdier på disse instrumenter er korrekte for alle “%”, “mmHg” og “kPa” enheder.

2. Udfyld den vedlagte svarformular til Vedkendelse af meddelelse om medicinsk udstyr, og send den til: Recall.37206@ge.com

Oplysninger om berørte produkter

Se venligst nedenstående diagram for at identificere de påvirkede produkter. Identifikationsnumrene findes på den produktmærkat, der er fastgjort bag på B1x5P / B1x5M patientmonitorerne. Identificer det påvirkede produkts kode ved at finde det 13-cifrede GE Healthcare-serienummer.

Modelidentifikator:

DEL	PRODUKTKODE	REF.NR.	GTIN
B105P Patientmonitor (Med mulighed for E-modultilslutning)	SR4	6160000-001	00840682147217
B125P Patientmonitor (Med mulighed for E-modultilslutning)	SR5	6160000-002	00840682147224
B105M Patientmonitor	SR6	6160000-003	00840682146708
B125M Patientmonitor	SR7	6160000-004	00840682146715
B155M Patientmonitor	SR8	6160000-005	00840682146791

Serienummer: 13 cifre
XXX XX XX XXXX XX
 Trecifret PRODUKTKODE identifikator (fra ovenstående tabel)

Tilsløget brug:

B1x5P / B1x5M patientmonitorprodukter er bærbare patientmonitører med flere parametre, der er beregnet til at monitorere, optage og oprette alarmer for flere fysiologiske parametre hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter i et hospitalsmiljø og under transport på hospitalet.

Produktrettelse

GE Healthcare opdaterer alle påvirkede produkter uden omkostninger for Dem. En GE Healthcare-repræsentant kontakter Dem for at planlægge opdateringen.

Kontakt-oplysninger

I tilfælde af spørgsmål eller tvivl vedrørende denne meddelelse kan GE Healthcare Service kontaktes, eller kontakt den lokale servicerepræsentant.
8040 4944

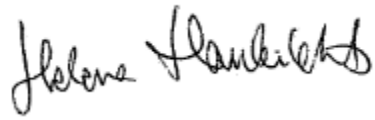
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes med det samme på de kontaktoplysninger, der er angivet herover.

Med venlig hilsen

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Handwritten signature of Helena Haukilehto in black ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto
Medical Director
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 om medicinsk udstyr.

Navn på klinik/hospital: _____

Gade/vej: _____

By/delstat/postnummer/land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret de relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. denne meddelelse.

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

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Jobtitel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: Recall.37206@ge.com

