

SIKKERHEDSMEDDELELSE OPDATERING



Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 34134-ROW

Til: Direktør for lungeafdelingen
Sundhedsplejeadministrator/Risikoleder for
biomedicinsk/klinisk teknologi

SV: **Opdatering til GE Healthcares meddelelse om risiko for øgede niveauer af formaldehyd fra EVair og EVair 03 (Jun-Air) kompressorer, når de anvendes med CARESCAPE R860 eller Engström Carestation/Pro respiratorer**

Sikkerheds- problem

På baggrund af foreløbige tests har GE HealthCare tidligere udsendt en vigtig rettelse vedrørende medicinsk udstyr for at informere om muligheden for tilstedeværelsen af forhøjede niveauer af formaldehyd, når EVair eller EVair 03 (Jun-Air) kompressorer anvendes sammen med henholdsvis en CARESCAPE R860 eller en Engström Carestation/Pro respirator. En kopi af den tidligere meddelelse (Ref. nr. 34134) er vedlagt som reference (Bilag 1). Som angivet i den tidligere meddelelse, var testforholdene ikke repræsentative for de typiske brugsforhold.

Vi har nu udført omfattende testning og giver i denne meddelelse en opdatering til den tidligere meddelelse.

OPDATERING: Endelig testning viste, at der ikke fandtes farlige niveauer af formaldehyd under brug af EVair kompressorer selv under de værste betingelser med

- 40°C (104°F),
- de laveste flowforhold på 2 l/min og
- minimalt biasflow.

Vores omfattende undersøgelse af de foreløbige testforhold, der medførte udsendelsen af den tidligere advarselsmeddelelse, konkluderede, at disse indledende tests blev udført under forkerte testforhold, hvilket førte til unøjagtige formaldehydresultater.

Selvom de samme, forkerte testforhold blev brugt til de indledende test af EVair 03 (Jun-Air) kompressorer, er det syv år siden disse sidst blev fremstillet, og der er ingen nye/ubrugte enheder, at udføre en endelig test på.

GE HealthCare har ikke modtaget nogen rapport om patientskader eller bivirkninger i forbindelse med mulig udsættelse for formaldehyd i forbindelse med brugen af kompressorer med respiratorer.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

EVair kompressorer:

Begrænsningerne, der er angivet i en tidligere meddelelse, gælder ikke længere. Derfor:

1. kan EVair kompressorer anvendes til at levere luft til CARESCAPE R860 respiratorer **til alle patientpopulationer inkl. neonatale og pædiatriske patienter (0-2 år)**.
2. EVair kompressorer kan anvendes i et lokale med en maks. lufttemperatur på 40°C (104°F).

EVair 03 (Jun-Air) kompressorer:

GE HealthCare har tidligere udsendt en meddelelse om Afslutning af serviceydelse for disse kompressorer. Hvis I vælger, at forsætte bruges af disse, gælder anvisningerne i den tidligere meddelelse stadig. Som angivet herover, selvom der også blev brugt forkerte forhold under testningen, der medførte udsendelsen af begrænsninger for brug af disse kompressorer, er disse kompressorer ikke blevet fremstillet i flere år, og GE HealthCare

kan ikke udføre testning under de rette forhold. Derfor gælder de tidligere meddelte begrænsninger, der meddeles i den vedlagte meddelelse (også angivet herunder) stadig for EVair 03 (Jun-Air):

1. GE HealthCare anbefaler, at EVair 03 (Jun-Air) kompressorerne ikke bruges til at forsyne respiratorerne med luft for nyfødte og spædbørn (0-2 år gamle).
2. GE HealthCare anbefaler, at disse kompressorer anvendes ved at maksimal rumtemperatur på 30°C (86°F).

Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne opdaterede sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

**Oplysninger om
det berørte
produkt**

EVair-kompressor (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) anvendt med CARESCAPE R860-respirator

EVair 03 (Jun-Air) kompressor (1609000; 1609002; GTIN: ikke relevant) anvendt med Engstrom Carestation/Pro-respiratorer

Tilsluttet brug for EVair:

EVair medicinsk luftkompressor (Evair) er beregnet til tilslutning til en Datex-Ohmeda Inc. respirator [CARESCAPE R860] til intensiv pleje til forsyning af medicinsk respirationsluft (trykluft). Respiratoren skal betjenes med mindst en yderligere forsyning af medicinsk respirationsluft eller ilt ud over EVair.

Tilsluttet brug for EVair 03 (Jun-Air):

EVair 03-kompressoren er beregnet som valgfrit udstyr til Datex-Ohmeda respiratorer [Engstrom Carestation/Pro] til intensiv pleje som medicinsk respirationsluft. Hvis kompressoren er den primære luftforsyning til systemet, skal det sikres, at der også er tilsluttet en komprimeret iltforsyning.

Produktrettelse

Udskift venligst det tidligere leverede tillæg med det vedlagte tillæg (bilag 2).

**Kontakt-
oplysninger**

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare