



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 34098

1 april 2019

Aan: Hoofd anesthesie
Directeur biomedische/klinische techniek
Risicomanager

Betreft: **Aisys CS²-anesthesieapparaten met softwareversie 11 en Aisys-anesthesieapparaten bijgewerkt naar softwareversie 11 met End-Tidal Control-optie**

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gebracht van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.

Bewaar dit document voor uw administratie.

Veiligheids-Kwestie Aisys CS²-anesthesieapparaten met softwareversie 11 en Aisys-anesthesieapparaten bijgewerkt naar softwareversie 11 kunnen, in zeldzame gevallen bij een atypische workflow, niet de ingestelde anesthesiedampconcentratie leveren bij End Tidal Control (Et Control) als Et Control automatisch wordt afgesloten terwijl een 'Pauze Gas Flow'-procedure wordt uitgevoerd. Als de gebruiker Et Control opnieuw opent na het automatisch afsluiten in deze situatie, dan zal de toediening van de anesthesiedamp niet werken. De toedieningsmodus "Versgas Toediening" (wanneer Et Control niet gebruikt wordt) is niet beïnvloed.

Als deze situatie optreedt, informeert het anesthesieapparaat de gebruiker niet onmiddellijk over de fout en blijft de toediening van anesthesie damp uit terwijl het apparaat zich in Et Control bevindt. Tijdens deze toestand wijzigt de versgasflow naar 10 l/min, waardoor de anesthesie damp uit het beademingssysteem wordt verwijderd, hetgeen een te lage toediening van anesthesie damp tot gevolg heeft. De anesthesiegasconcentratie kan ontoereikend worden wat mogelijk resulteert in terugkeren van bewustzijn. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

Veiligheids-Instructies U kunt uw anesthesieapparaat blijven gebruiken.
Als bovenstaand probleem zich voordoet, gebruik dan één van de onderstaande methoden om het probleem op te lossen:
Optie 1: Sluit de modus Et Control af zodat handmatige bediening van de versgasflow en anesthesiedampconcentratie mogelijk is,
Optie 2: Open Et Control opnieuw en start en stop een Pauze Gas Flow-procedure, of
Optie 3: Schakel het anesthesieapparaat uit en weer in.

Details Betrokken Product Alle bijgewerkte Aisys-anesthesieapparaten (d.w.z. Aisys-apparaten bijgewerkt naar softwareversie 11SP01 of 11SP02) en Aisys CS²-anesthesieapparaten met softwareversie 11SP01 of 11SP02 (GTIN: 840682102292) en Et Control-optie.

Opmerking: Softwareversies anders dan 11SP01 en 11SP02 zijn niet betrokken. Anesthesieapparaten zonder de Et Control-optie zijn niet betrokken.

Product-Correctie GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen. Als uw instelling nog geen correctie van Ref nr. 34094 heeft ontvangen, dan zullen die updates opgenomen zijn in deze correctie.

Nadat de GE-vertegenwoordiger uw systeem heeft bijgewerkt naar Aisys CS2 11 SP03, dienen eerdere versies van de Aisys CS2 11-softwaremedia op uw instelling vernietigd te worden.

**Contact-
informatie**

Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

GE Healthcare
Servicecentrum
De Wel 18
3871 MV Hoevelaken
033-2541250

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

.....
GE Healthcare

.....
GE Healthcare



**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCH INSTRUMENT
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het zo spoedig mogelijk aan GE Healthcare, uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur Ref nr. 34098 bevestigd.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en hebben de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving genomen of zullen deze nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:

Recall34098.SP03SW@ge.com

De onderstaande QR-code kan worden gebruikt om dit e-mailadres te verkrijgen:

