
Dringende veiligheidskennisgeving

Aeonmed VG70

FSCA2020_001 Datum 2020-08-14

Datum: 2020-09-01

Opgelet: Klant/Distributeur van Aeonmed

Details over de betrokken apparaten:

Aeonmed, VG70, Beademingsapparaat

Serienummers bevinden zich in de aparte lijsten.

Beschrijving van het probleem:

1. Een ziekenhuis in Duitsland heeft een duurtest op het beademingsapparaat VG70 uitgevoerd en de "Data Lost 3008" werd in het logboek geregistreerd.
 - Het logboek heeft de gebeurtenis en alarminformatie geregistreerd, "Data Lost 3008" is een gebeurtenislogboek en geen alarmmelding.
 - Fase van het voorval: Opstartfase van het systeem
Reden: Naarmate de uitvoertijd van het apparaat toeneemt, kunnen er zich enige fragmentatie of grote bestanden in het apparaatgeheugen bevinden. Wanneer het apparaat het systeembestand tijdens de opstartfase van het systeem dient op te roepen, kan het lezen van de I/O van het hardwareonderdeel langer duren door de fragmentatie of grote bestanden.
·Invloed: Het doel van deze informatie is om de status van de machine te bepalen en informatie te leveren voor daaropvolgende verbetering van het product. Het is informatie waar de ingenieurs rekening mee moeten houden en geen invloed zal hebben op de basisprestaties, de veiligheid en het klinisch gebruik van de machine.
2. De verwerkingsinformatie is vermeld in de gebruiksaanwijzing, dit echter niet in detail gezien de verwerkingsmethode tussen de zorginstellingen verschilt. Voor wat betreft het reinigen en ontsmetten van de uitademingsklep hebben we de voorschriften van ISO 17664 - Verwerking van geneeskundige producten -- Informatie te verstrekken door de fabrikant van het medisch apparaat voor het verwerken van medische apparaten - beschreven en de gebruiksaanwijzing dienovereenkomstig bijgewerkt.
3. CO₂-meting is niet geactiveerd.

De reden is dat de CO₂-module een optioneel accessoire is. De aankoop van de CO₂-module is nodig om het te activeren. SPO₂ is een gereserveerd pictogram en is niet verbonden met de CO₂-meting. Het SPO₂ en CO₂-pictogram₂-pictogram kunnen worden weergegeven of verborgen door de configuratiecode die door Aeonmed is uitgegeven. Het probleem is niet veiligheidsrelevant en heeft geen impact op de werking en prestaties van het apparaat.

Advies over te nemen maatregelen door de gebruiker:

Voor de DISTRIBUTEUR:

- Gezien de gebruiksaanwijzing bijgewerkt is, voorzie de gebruikers van de laatste versie van de gebruiksaanwijzing.

- Zorg dat elke klant de Veiligheidskennisgeving (FSN) heeft gekregen, verzamel de nodige feedback via het ontvangstformulier en geef de ontvangstformulieren zo spoedig mogelijk aan Aeonmed.

Voor de GEBRUIKER:

- Volg de laatste versie van de gebruiksaanwijzing om het apparaat te bedienen.
- Vul het ontvangstformulier in en geef de ondertekende kopie van het ontvangstformulier zo spoedig mogelijk aan Aeonmed of de distributeur.

Zorg dat de inhoud van deze Veiligheidskennisgeving (FSN) wordt overgedragen naar iedereen binnen uw organisatie die dit dient te weten. Zorg er tevens voor dat het bewustzijn gedurende een gepaste periode wordt behouden.

Als het apparaat naar een andere organisatie werd overgedragen, geef de details over de 'andere organisatie' aan Aeonmed en geef een kopie van deze Veiligheidskennisgeving aan de organisatie naar wie het apparaat wordt overgedragen.

De nationale bevoegde instantie werd ingelicht over deze Corrigerende actie in verband met de veiligheid (FSCA).

Contactgegevens van referentiepersoon:

.....

HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Str. 1/3
56130 Bad Ems, Duitsland,
Tel.: +492603 791 340,
E-mail:

ONTVANGSTFORMULIER

Opgelet: Aeonmed

Wij, _____ [Bedrijfsnaam met adres] _____, hebben kennis genomen en zijn ons bewust van de inhoud en verzoeken van de Veiligheidskennisgeving (FSN). De Veiligheidskennisgeving zal worden overgedragen naar alle personen binnen/buiten de organisatie die het dienen te weten.

Het beantwoorden van dit ontvangstformulier dient als bevestiging.

Bedrijf:

Adres:

Contact:

Naam:

Handtekening: