



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 34109

26 oktober 2020

Aan: Hoofd anesthesie
Directeur biomedische/klinische techniek
Gezondheidszorgbeheerder/risicomanager

Betreft: **Flowsensors met mogelijk beschadigde tubing in GE / Datex-Ohmeda anesthesieapparaten.**

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen handelingen. Bewaar dit document voor uw administratie.

**Veiligheids-
Kwestie** GE Healthcare heeft intern vastgesteld dat flowsensoren die in augustus 2020 zijn gefabriceerd, beschadigde slangen kunnen hebben met kleine gaatjes of sneetjes. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd. Dit probleem kan lekkages veroorzaken die ertoe kunnen leiden dat onjuiste ademvolumes worden weergegeven door het anesthesieapparaat, wat kan leiden tot een mogelijk te hoge volumetoediening aan de patiënt.

**Veiligheids-
Instructies** Voer vóór gebruik altijd een controle uit op uw anesthesieapparaat, inclusief een circuitelekttest of tests van het beademingssysteem. Volg de instructies in de hoofdstukken voor "preoperatieve controle" en "preoperatieve tests" in de gebruikersreferentiehandleiding van het anesthesieapparaat.

Controleer **ALLE** voorraad flowsensors, waaronder die zijn geïnstalleerd in anesthesieapparaten, in de reservevoorraad en in andere locaties die niet in gebruik zijn.

1. Inspecteer uw flowsensors op de fabricagedatum die op het hoofddeel van de flowsensor is gegraveerd, zoals in de onderstaande voorbeelden wordt getoond.

Belangrijk: de verpakkingsdatum van de fabrikant mag niet worden gebruikt voor deze inspectie, omdat deze kan verschillen van de datum die op het hoofddeel van de flowsensor is gegraveerd. Flowsensors moeten uit hun verpakking worden genomen voor inspectie.



2. Vul het bijgesloten formulier "Antwoord van de klant" in en retourneer het.
 - a. Als de fabricagedatum **niet gelijk is aan** "2020-08", kunt u uw flowsensor blijven gebruiken. U hoeft verder niets te doen, behalve het **invullen en retourneren** van het bijgesloten formulier "Antwoord van de klant" met vakje nr. 1 aangevinkt om aan te geven dat u **geen** betrokken flowsensors heeft. Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar FMI34109.FlowSensor@ge.com.
 - b. Als de fabricagedatum **gelijk is aan** "2020-08", gebruik deze flowsensor dan niet. Retourneer het apparaat aan GE Healthcare of vernietig het ter plaatse, en **vul het bijgesloten formulier** "Antwoord van de klant" in waar u vakje nr. 2 aanvinkt om aan te geven **dat u betrokken flowsensors heeft** en retourneer dit formulier. Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar FMI34109.FlowSensor@ge.com.

Als uw flowsensor door dit probleem is getroffen, **maar u heeft geen reserve-flowsensors**, dan kunt u uw flowsensor blijven gebruiken nadat u een geslaagde controle vóór gebruik op het anesthesieapparaat heeft uitgevoerd, inclusief een lekttest van het circuit en tests van het beademingsysteem. Volg de instructies in de hoofdstukken voor "preoperatieve controle" en "preoperatieve tests" in de gebruikersreferentiehandleiding van het anesthesieapparaat. **Als de controle vóór gebruik niet slaagt, gebruik uw flowsensor dan niet.** Neem contact op met uw plaatselijke verkoop- of servicevertegenwoordiger als u vragen heeft en/of als u zo snel mogelijk een vervangende flowsensor(s) wilt ontvangen.

Hoewel de hieronder vermelde alarmen tijdens een patiëntcasus ook om andere redenen kunnen optreden, waarschuwt het anesthesieapparaat de gebruiker met een of meer van de volgende alarmen als uw flowsensor door dit probleem wordt beïnvloed:

- "TV niet bereikt"
- "Volumesensors komen niet overeen"
- "Lek in circuit"
- "Omgekeerde expiratoire flow. Controleer of de kleppen in orde zijn?"
- "Omgekeerde inspiratoire flow. Controleer of de kleppen in orde zijn?"
- "Systeemplekage?"
- "Flowsensors controleren"
- "Flowsensors kalibreren, drogen of vervangen" (nadat 'End Case - Einde Procedure' is geselecteerd)

Vervang uw flowsensor(s) volgens de instructies in de gebruikersreferentiehandleiding van het anesthesieapparaat.

Details Betrokken Product

Flowsensors worden gebruikt in de GE-anesthesieapparaten die hieronder worden vermeld om de flow van en naar de patiënt te meten. Flowsensors worden in uw anesthesieapparaat geïnstalleerd of kunnen worden gebruikt als zelfstandige, door de gebruiker te vervangen reserveonderdelen.

- Onderdeelnummers van de betreffende flowsensor:
 - 2089610-001 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG (blauw, reinigbaar)
 - 2089610-001-S FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (blauw, reinigbaar)
 - 2087640-001 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (grijs, autoclaveerbaar)
 - 2087640-001-S FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (grijs, autoclaveerbaar)
 - 2096513-001-S FLOWSENSORCONSTRUCTIE
- Betrokken flowsensors met fabricagedatum: 2020-08
- De betrokken flowsensors worden gebruikt in de volgende GE-anesthesieapparaten:
Aisis CS², Avance CS², Aisis, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.

Alle andere GE-/Datex-Ohmeda-anesthesieapparaten of flowsensors 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.

**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
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,

.....

.....

.....

.....

**BEVESTIGING CORRECTIE MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VAN KLANT VEREIST**

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

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

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

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Het is belangrijk dat we kunnen bevestigen dat onze klanten deze mededeling m.b.t. de correctie hebben ontvangen. Deze stap moet worden voltooid alvorens de vervanging- en verzendprocedure kan aanvangen.

Graag **een** van de volgende opties aanvinken en de gevraagde informatie invullen. Het formulier vervolgens via een van de onderstaande methoden aan ons terugsturen.

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur en hebben vastgesteld dat we **geen** van de betrokken flowsensors met een fabricagedatum "2020-08" hebben.

OF

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur en hebben vastgesteld dat we de betrokken flowsensors hebben en dat we alle betrokken flowsensors met een fabricagedatum "2020-08" verzameld hebben en deze ofwel hebben afgedankt of geretourneerd aan GE.

Onderdeelnummer flowsensor	Datum van fabricage	Aantal afgedankt	Aantal geretourneerd aan GE	Aantal dat verzonden moet worden
2087640-001 of 2087640-001-S	2020-08			
2089610-001 of 2089610-001-S	2020-08			

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

FMI34109.FlowSensor@ge.com

