



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: 34120

8 september 2021

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

Betreft: **Flowsensoren met potentieel beschadigde tubing in anesthesiemachines van GE Healthcare/Datex-Ohmeda.**

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

**Veiligheids-
kwestie** GE Healthcare (GEHC) heeft intern vastgesteld dat een klein aantal flowsensoren die vóór juni 2021 zijn geproduceerd mogelijk beschadigde tubing met kleine gaatjes of snedes hebben. Dit probleem kan lekkages veroorzaken die leiden tot onjuiste ademvolumes van anesthesiemachines, waardoor een te groot volume aan de patiënt kan worden toegediend. *Dit is een ander probleem dan GEHC-ref.nr. 34109. Volg de hieronder beschreven acties voor klanten/gebruikers voor alle betrokken flowsensoren, met inbegrip van de flowsensoren die u hebt ontvangen in verband met GEHC-ref.nr. 34109.*

Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem geraapporteerd.

**Veiligheids-
instructies** Voer vóór gebruik altijd een preoperatieve controle uit op uw anesthesiemachine, met inbegrip van een lectest van het circuit of tests van het beademingsysteem. Volg de instructies in de hoofdstukken 'Preoperatieve controle' en 'Preoperatieve tests' in de referentiehandleiding voor gebruikers van de anesthesiemachine. Ga voorzichtig om met flowsensoren tijdens verwijderen, installeren, hergebruiken, opslagen andere vormen van gebruik aangezien er schade aan de tubing kan ontstaan met gaatjes of sneden tot gevolg die de werking van de flowsensor kunnen beïnvloeden.

1. Controleer ALLE flowsensoren, met inbegrip van de flowsensoren die in anesthesiemachines zijn geïnstalleerd, in de reservevoorraad, op hergebruiklocaties en op andere locaties waar ze niet worden gebruikt.

a. Zoek naar de productiedatum op de behuizing van de flowsensor (zie afbeelding 1 hieronder). De datum is aangegeven als JJJJ-MM (jaar en maand), bijv. 2021-04 = april 2021.

Belangrijk: Controleer de datum die in de behuizing van de flowsensor is gegraveerd en niet de datum op de buitenste verpakking, aangezien die kan verschillen van de datum op de behuizing. Flowsensoren moeten ter controle uit de verpakking worden gehaald.

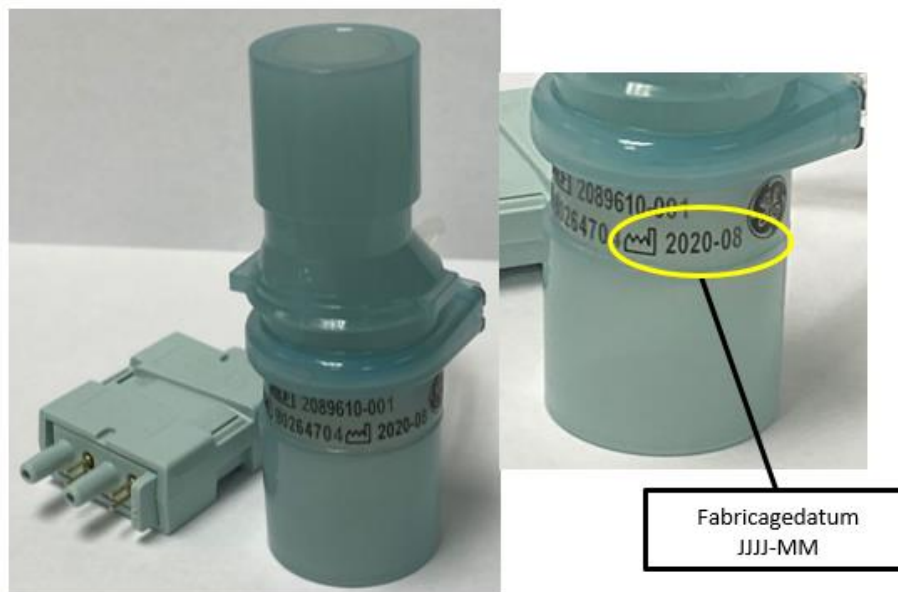
b. Als de productiedatum '2021-06' of later is, is de flowsensor niet betrokken en kan deze worden gebruikt.

c. Als de productiedatum van vóór '2021-06' is, is de flowsensor betrokken.

i. GEHC zal alle betrokken flowsensoren vervangen. U kunt ze vernietigen of retourneren aan GEHC.

ii. Als u alleen betrokken flowsensoren op voorraad hebt, kunt u ze blijven gebruiken na een geslaagde preoperatieve controle op de anesthesiemachine, met inbegrip van een lectest van het circuit of tests van het beademingsysteem. Als de preoperatieve controle mislukt, mag de flowsensor niet worden gebruikt.

- iii. Als de preoperatieve controle slaagt, maar de flowsensor betrokken is, kunnen de onderstaande alarmen optreden tijdens het gebruik. Deze alarmen kunnen ook met andere redenen optreden:
- 'TV niet bereikt'
 - 'Volumesensoren komen niet overeen'
 - 'Lekkage in circuit'
 - 'Omgekeerde exp. flow. Controleer kleppen.'
 - 'Omgekeerde exp. flow. Controleer kleppen.'
 - 'Lek in systeem?'
 - 'Controleer flowsensoren'
 - 'Kalibreer, droog of vervang flowsensoren' (nadat 'Casus beëindigen' is geselecteerd)
- Als deze alarmen optreden, moet u de instructies in de referentiehandleiding voor gebruikers van de anesthesiemachine volgen en de flowsensor(en) vervangen.
- iv. Neem contact op met uw plaatselijke verkoop- of servicevertegenwoordiger van GEHC als u vragen hebt en/of om de vervanging van uw flowsensor(en) te versnellen.



Afbeelding 1: Productiedatum op de behuizing van de flowsensor

2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en retourneer het aan ons.
- Als u GEEN betrokken flowsensoren hebt, kunt u vakje 1 aanvinken om aan te geven dat u deze niet hebt. Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM
 - Als u WEL betrokken flowsensoren hebt, kunt u vakje 2 aanvinken om aan te geven dat u deze hebt en de relevante informatie vermelden (bijv. aantal). Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

**Details
Betrokken
product**

Flowsensoren worden in de hieronder vermelde anesthesiemachines van GEHC gebruikt voor het meten van de flow naar en van de patiënt. Deze anesthesiemachines zijn bedoeld om te voorzien in algemene inhalatieanesthesie en beademingsondersteuning voor veel verschillende patiënten (pasgeboren, pediatrische en volwassen patiënten). Flowsensoren zijn in uw anesthesiemachine geïnstalleerd of worden als afzonderlijke vervangende onderdelen bewaard.

- Onderdeelnummers van betrokken flowsensoren:
 - 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 FLOW SENSOR ASSEMBLY
 - 5697309 R-FMI34109 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG
 - 5697310 R-FMI34109 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG
- Betrokken flowsensoren met productiedatum: Vóór 2021-06
- Betrokken flowsensoren worden gebruikt in de volgende anesthesiemachines van GEHC:
 - Aisys CS² (GTIN: 00840682102322), Avance CS² (GTIN: 00840682102292), Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Protiva 7100, Aestiva MRI (GTIN: 0080682102339), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT, Aelite NXT

Opmerking:

Er zijn geen andere anesthesiemachines of flowsensoren van GEHC/Datex-Ohmeda 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 VAN DE CORRECTIE VAN MEDISCHE APPARATUUR - ANTWOORD VAN DE KLANT VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare (GEHC). 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: _____

Vermeld 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 vervangingen 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.

- We bevestigen dat we de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur hebben ontvangen, dat we de inhoud ervan begrijpen en dat we **geen** van de betrokken flowsensoren met een productiedatum van vóór '2021-06' in ons bezit hebben.
- OK
- We bevestigen dat we de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur hebben ontvangen, dat we de inhoud ervan begrijpen, dat we **wel** betrokken flowsensoren met een productiedatum van vóór '2021-06' in ons bezit hadden en dat we deze hebben vernietigd of aan GEHC hebben geretourneerd.

Onderdeelnr. flowsensor	Fabricagedatum	Aantal vernietigd	Aantal geretourneerd aan GEHC	Aantal te verzenden
2087640-001 of 2087640-001-S of 5697309	Vóór 2021-06			
2089610-001 of 2089610-001-S of 5697310	Vóór 2021-06			

Scan het ingevulde formulier of maak er een foto van en stuur de scan/foto per e-mail naar: FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

