



URGENTE VEILIGHEIDSMEEDELING

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

Datum van verzending brief

GEHC Ref nr. 34129

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

BETREFT: **Aisys CS²-, Avance CS² -anesthesiesystemen - Potentiële verwisseling van de druktransducerverbindingen van de O₂- en luchtcilinder.**

***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 maatregelen.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

Veiligheids- probleem

Bepaalde Aisys CS²-, Avance CS² -anesthesiesystemen geproduceerd van 1 januari, 2021 tot 23 april, 2022 kunnen mogelijk verkeerdom aangesloten druktransducers van de O₂- en luchtcilinder hebben. Het anesthesiesysteem kan de drukwaarde van de O₂-cilinder weergeven als de druk van de luchtcilinder en de drukwaarde van de luchtcilinder weergeven als de druk van de O₂-cilinder. De juiste gasen zijn verbonden met iedere toevoerleiding, maar het scherm geeft de verkeerde drukken weer.

In zeldzame gevallen kan aanhoudende hypoxie optreden als de zuurstofcilinder leeg is wanneer beide gasen van de lucht- en zuurstofleiding niet beschikbaar zijn en beide cilinders worden gebruikt maar niet correct worden gemeten.

Er zijn geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant/ gebruiker te nemen maatregelen

U kunt doorgaan met het gebruik van uw anesthesiesysteem door vóór het gebruik de onderstaande instructies te volgen:

1. Zorg ervoor dat het menu **Systeemstatus** zichtbaar is op het scherm door op de toets **Systeem-setup** te drukken en **Systeemstatus** te selecteren.
2. Zorg ervoor dat alle cilinders volledig gesloten zijn en het menu **Systeemstatus** nul voor iedere cilinder weergeeft.
3. Open **één voor één** de cilinderkraan en kijk in op het scherm of de druk bij het overeenkomstige gas wordt weergegeven.
4. Als het display de cilinderdruk voor de betreffende open cilinder toont, kunt u doorgaan met het gebruik van uw anesthesiesysteem. Uw systeem is gevalideerd en is niet door dit probleem beïnvloed.
5. Als het display toont dat de cilinderdruk niet overeenkomt met de open cilinder en als u het anesthesiesysteem verder gebruikt, dient u voor het volgende te zorgen:
 - a. Uw instelling heeft betrouwbare gasleidingvoorraden en alle gascilinders zijn vol vóór het gebruik van de machine.
 - b. Een back-upmodus van gaslevering, zoals een AMBU-zak is beschikbaar.
 - c. Alle gebruikers van het betrokken apparaat zijn van de situatie op hoogte gebracht.
 - d. Als er cilinders in gebruik zijn, wees u dan bewust dat de drukwaarden voor O₂ en lucht zijn omgekeerd.

6. Vul het bijgevoegde antwoordformulier Bevestiging van kennisgeving medische apparatuur in en stuur het naar: FMI34129.AisysTransducer@ge.com en FMI.NL@ge.com

**Details
betrokken
producten**

Aisys CS²-anesthesiesystemen: P/N: 1011-9050-000 - GTIN: 00840682102292
Avance CS²-anesthesiesystemen:
P/N: 1009-9050-000 - GTIN: 00840682102322
Zie de bijlage voor een lijst met betrokken systemen.

Beoogd gebruik

De GE Datex-Ohmeda anesthesiesystemen zijn bedoeld om te voorzien in algemene inhalatie-anesthesie en beademingsondersteuning voor een groot bereik aan patiënten (neonaten, pediatrische en volwassen patiënten). Het apparaat is bedoeld voor volume of drukregelventilatie door een arts gekwalificeerd in de toediening van algemene anesthesie.

**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**

Neem als u vragen of problemen hebt in verband met deze kennisgeving contact op met:
GE Healthcare Service
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 handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

...

Bijlage A

Betrokken serienummers

Avance CS2:

Serienummers beginnend met APKA

00101 t/m 00105, 00107 t/m/ 00165, 00167 t/m 00176, 00178 t/m 00218, 00220 t/m 00767, 00776 t/m 00836, 00838 t/m 01081, 01084 t/m 01150, 01152 t/m 01467, 01469 t/m 01532, 01537 t/m 01541, 01543 t/m 01809, 01811 t/m 01894, 01921 t/m 01961, 01965 t/m 01985, 02009 t/m 02013, 02016 t/m 02029

Serienummers beginnend met APKB

00101 t/m 00108, 00110 t/m 00121, 00123 t/m 00265, 00269 t/m 00293, 00295 t/m 00417, 00422 t/m 00438, 00441 t/m 00452, 00462, 00464 t/m 00473, 00478, 00480 t/m 00487, 00490 t/m 00492, 00495 t/m 00513, 00515 t/m 00517

APKZ00247, 00506, 02331, 02336, 02337, 02510 t/m 02569

Aisys CS2:

Serienummer beginnend met APWA

00101 t/m 00176, 00185 t/m 00697, 00700 t/m 00763, 00768 t/m 01013, 01016 t/m 01216, 01218 t/m 01223, 01225 t/m 01596, 01601 t/m 01683, 01685 t/m 01805, 01808 t/m 01960, 01964 t/m 01999, 02003 t/m 02021, 02026 t/m 02168, 02175, 02182 t/m 02308, 02311 t/m 02361, 02376 t/m 02405, 02424 t/m 02429, 02450 t/m 02456, 02519 t/m 02531, 02533 t/m 02539

Serienummers beginnend met APWB

00101 t/m 00151, 00154, 00155, 00162, 00163, 00169 t/m 00199, 00201 t/m 00336, 00338 t/m 00373, 00378 t/m 00644, 00647 t/m 00684, 00686 t/m 00689, 00691 t/m 00743, 00746 t/m 00750, 00754 t/m 00756, 00770 t/m 00818, 00823 t/m 00828, 00838 t/m 00842, 00905 t/m 00931, 00944 t/m 00952

Serienummers beginnend met APWZ

03034 t/m 03037, 03053 t/m 03056, 03060, 03062 t/m 03066, 03071 t/m 03075, 03164 t/m 03171, 03311 t/m 03314, 03319, 03320, 03381 t/m 03415, 03420 t/m 03422

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR**

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 over correctie van medische apparatuur bevestigd.

* Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

* E-mailadres klant: _____

* Telefoonnummer klant: _____

- Wij bevestigen de ontvangst van en het inzicht in de Kennisgeving inzake de correctie van medische apparatuur en we hebben de in deze kennisgeving vermelde instructies uitgevoerd. Hieronder volgen de resultaten van onze tests aan de hand van de verstrekte instructies.

Raadpleeg de volgende pagina om aanvullende informatie over het serienummer van het anesthesie-systeem te noteren.

Serienummer anesthesiesysteem	Geslaagd of mislukt	Datum test
ABCD123456		DD-MMM-JJJJ

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

Handtekening: _____

* Naam in blokletters: _____

* Functietitel: _____

* Datum (DD/MM/JJJJ): _____

* Geeft de verplichte velden aan

