URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Datum van verzending brief

GE HealthCare Ref nr. 34149

Aan: Hoofd anesthesie
Directeur Klinische/Biomedische techniek
Teamleider Verpleging
Risicomanager/Zorgbeheerder

BETREFT: Carestation 850- en 850c-anesthesiesystemen kunnen een lagere concentratie anesthesiedamp afgeven

Veiligheidsprobleem

GE HealthCare heeft geconstateerd dat bepaalde Carestation 850- en 850c-anesthesiesystemen (zie Details betrokken producten hieronder), minder anesthesiedamp kunnen afgeven dan de door de gebruiker geselecteerde concentratie-instelling. Een verminderde afgifte van anesthesiedamp kan zich alleen voordoen wanneer er twee verdampers (sevofluraan of isofluraan) op het systeem zijn geïnstalleerd en de aan de linkerzijde gemonteerde verdamper is geselecteerd voor de toediening van de anesthesiedamp.

Dit probleem kan worden opgemerkt tijdens de preoperatieve controle of tijdens klinisch gebruik:

- Indien het probleem tijdens de preoperatieve controle wordt geconstateerd, zal de dagelijkse test mislukken en verschijnt de volgende visuele melding op de grafische gebruikersinterface van de Carestation 850/850c: ‘Cannot deliver gas to the patient. Contact service.’ (Kan geen gas aan de patiënt leveren. Neem contact op met de service.)

- Indien het probleem tijdens klinisch gebruik wordt geconstateerd, verschijnt er een visuele alarmmelding met de tekst ‘Accuracy error’ (Nauwkeurigheidsfout), ‘No Iso Output’ (Geen Iso-output) of ‘No Sev Output’ (Geen Sev-output) op zowel de verdamper als de grafische gebruikersinterface van de Carestation 850/850c. Het systeem zal ook een akoestisch alarm afgeven.

In het onwaarschijnlijke geval dat dit probleem zich voordoet tijdens klinisch gebruik en de akoestische en visuele alarmmeldingen niet worden opgemerkt, kan dit leiden tot beweging van de patiënt tijdens de operatie en/of tot bewustzijn komen van de patiënt tijdens de operatie.

Er zijn aan GE HealthCare geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen

In afwachting van correcties door GE HealthCare kunt u uw anesthesiesysteem blijven gebruiken door de onderstaande instructies te volgen:

1. Voer de dagelijkse test aan het begin van elke dag uit in overeenstemming met de instructies uit de referentiehandleiding voor de gebruiker (User Reference Manual - URM).

2. Voer een dagelijkse test uit als een onderdeel van het systeem is gewijzigd (beademingssysteem, verdampers, leidingingangen).
3. Als een test mislukt, volgt u de instructies uit het menu Machine controle en in de URM.
4. Het gebruik van anesthesiedampmonitoring wordt aanbevolen. Volgens de URM geldt: 'Het systeem moet altijd worden gebruikt met een zuurstofmonitor, een CO2-monitor, een anesthesiedampmonitor en een uitademingsvolumebewaking. Controleer de plaatselijk geldende voorschriften met betrekking tot verplichte eisen met betrekking tot bewaking.'
5. Mocht dit probleem zich voordoen tijdens klinisch gebruik en is er in de rechterpositie een verdamper aanwezig die geschikt is voor de betreffende casus, overweeg dan om over te schakelen op die verdamper, of vul aan met, of stap over op intraveneuze anesthetica.
6. Evalueer de bestaande onderhoudsvoorraad van het onderdeel voor de op locatie vervangbare unit (Field Replaceable Unit: FRU) en gooi alle betrokken FRU-onderdelen weg.

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.

Gelieve het bijgevoegde bevestigingsformulier in te vullen en elektronisch te versturen via FMI 34149 digitaal antwoordformulier of af te drukken, handmatig in te vullen, te scannen en te e-mailen naar Recall.34149@gehealthcare.com.

Details betrokken producten

Raadpleeg Tabel 1 voor een lijst van Carestation 850- en 850c-anesthesiesystemen:

Tabel 1: Betrokken producten

Product	Ref. #	GTIN-nummer
CARESTATION 850	1012-9850-000	00195278843593
CARESTATION 850c	1012-9855-000	00195278860859

Behalve de producten die zijn vermeld in de bovenstaande tabel, kan het volgende onderdeel van de op locatie vervangbare units (Field Replaceable Unit: FRU) erbij zijn betrokken:

Tabel 2: Betrokken onderdeel van op locatie vervangbare units

Onderdeelnr.	Naam
5830520-S	Selector valve

Beoogd gebruik

De Carestation 850/850c anesthesiesystemen zijn bedoeld om bewaakte anesthesiezorg, algemene inhalatie-anesthesie en/of beademingsondersteuning te bieden aan uiteenlopende patiënten (neonaten, pediatrische en volwassen patiënten). De anesthesiesystemen zijn geschikt voor gebruik in een patiëntenomgeving, zoals ziekenhuizen, chirurgische centra of klinieken. De systemen zijn bedoeld voor bediening door een arts die is gekwalificeerd in de toediening van algemene anesthesie.

Productcorrectie

GE HealthCare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om hiervoor een afspraak te maken.

Contactinformatie

Neem bij vragen of zorgen in verband met deze kennisgeving contact op met GE HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

Customer Service Telefoonnummer: 033-7980260
Email: hoevelakenrepaircenter@gehealthcare.com

GE HealthCare bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de aangewezen toezichthoudende 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 GE HealthCare opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,



GE HealthCare Ref nr. 34149

BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR

ANTWOORD VEREIST

Vul dit formulier a.u.b. in en retourneer het aan GE HealthCare, zo spoedig mogelijk na ontvangst en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Urgente veiligheidskennisgeving bevestigd.

Naam instelling: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres klant: _____

Telefoonnummer klant: _____

Door dit formulier te ondertekenen bevestigen wij dat wij de bijgaande Veiligheidsmededeling hebben ontvangen en begrepen, en dat wij alle mogelijke gebruikers hebben geïnformeerd en passende maatregelen hebben genomen en zullen nemen in overeenstemming met deze mededeling.

Vermeld de naam van de verantwoordelijke persoon die dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie/Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Om dit formulier elektronisch in te vullen, scant u de onderstaande QR-code of klikt u op deze link: FMI 34149 digitaal antwoordformulier	**Om dit formulier via e-mail in te vullen, scant u het ingevulde formulier of maakt u er een foto van en stuurt u deze in een e-mail naar:** Recall.34149@gehealthcare.com