

May 20, 2019

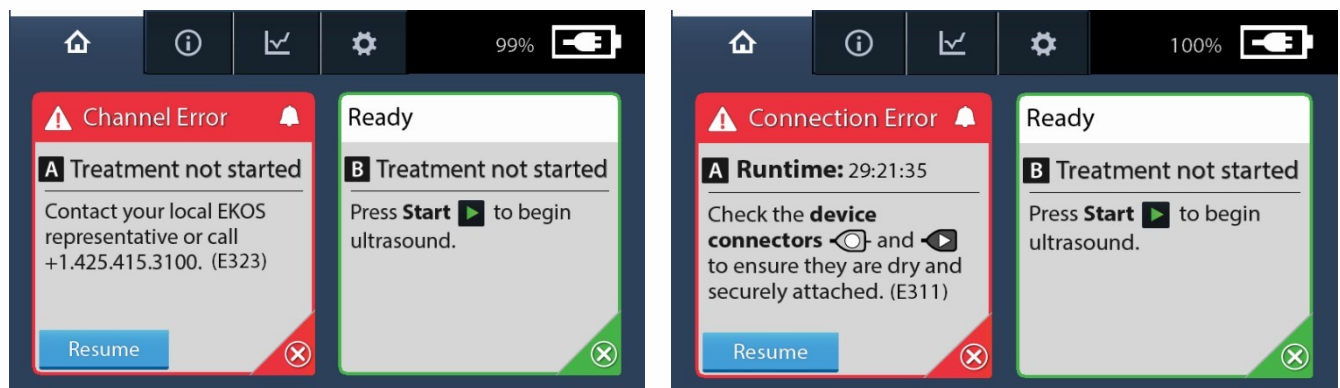
Belangrijk veiligheidsbericht

Onderwerp: Advies afgegeven door de fabrikant voor wat betreft gebruik van het EKOS™ CU4.0 controle systeem (Part Number 600-40500)

Beste EKOS™ gebruiker,

EKOS™ Corporation geeft deze 'Field Safety Notice' af om gebruikers te attenderen op het correct gebruik en opslag condities voor het EKOS™ 4.0 Controle Systeem. EKOS™ Corporation is recentelijk gewaar geworden van enige gevallen waarin EKOS™ 4.0 Controle Systeem, binnen enkele minuten na opstarten, een foutmelding -code 'E323' of 'E311' - liet zien op één of beide kanalen met als gevolg het niet mogelijk zijn om ultrageluid therapie te leveren. Zie Figuur 1.

Ons onderzoek heeft uitgewezen dat deze systemen waarschijnlijk waren opgeslagen onder lage temperaturen en er niet genoeg tijd was om onder kamer temperatuur te stabilizeren alvorens in gebruikname. Hoewel het systeem geen ultrageluid kon afgeven beïnvloedt deze foutmelding niet de infusie van thrombolyticum of anderszins door de arts voorgeschreven vloeistoffen door de catheter. De patient blijft de voorgeschreven medicatie ontvangen.



FIGUUR 1 – Controle Unit Afbeelding van E323 en E311 kanaal foutmelding op kanaal A

De Gebruiksaanwijzing doet de aanbeveling om het systeem op te slaan en te gebruiken onder kamertemperatuur condities voor succesvol gebruik. Pogingen om het EKOS™ Controle Systeem 4.0 te gebruiken zonder deze voldoende tijd te geven om op kamertemperatuur te stabiliseren, zouden kunnen resulteren in een foutmelding 'E323' of 'E311' met als gevolg het niet kunnen leveren van ultrageluid therapie.



a BTG International group company

Om deze foutmeldingen te voorkomen, verzekert u zich ten alle tijden van het volgen van de Gebruiksaanwijzing welke aanbeveelt dat het Controle Systeem 4.0 gedurende opslag en gebruik onder kamertemperatuur condities wordt gehouden.

EKOS™ Corporation is bezig om te voorzien in extra verduidelijkingen in de Gebruiksaanwijzing en zo nodig extra corrigerende maatregelen in te voeren.

Om de kans op foutmelding 'E323' en 'E311' te verkleinen en te verzekeren dat ultrageluid therapie beschikbaar is en kan worden geleverd, beveelt EKOS™ Corporation aan om het EKOS™ Controle Systeem 4.0 aan te sluiten en op te starten 30 minuten voor dat de catheter aansluitingen worden gedaan en therapie gestart wordt.

Dank u voor uw aandacht voor dit bericht. Mocht u naar aanleiding van dit bericht vragen hebben of u heeft extra informatie, meen dan contact op met onze EKOS™ Customer Service op +1-425-415-3100 of neem contact op met uw lokale EKOS™ vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

EKOS Corporation, a BTG International group company
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA, USA 98011

Graag bevestig ontvangst door ondertekening and retour sturen van de bericht aan BTG Vascular (email: BTGvascularEMEA@btg-im.com; fax: +44(0)1276 537 162)

Ik, _____, heb gelezen en begrijp de "Field Safety Notice" betreffende correct gebruik en opslag van EKOS™ Controle Systeem 4.0.

Handtekening

Datum

CU4.0 Serie Nummer _____
